Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 54 del 6 marzo 1997 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale (50%) - Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 6 marzo 1997** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 49/L

DECRETO LEGISLATIVO 18 febbraio 1997, n. **44.**

Attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali.

DECRETO LEGISLATIVO 24 febbraio 1997, n. **45.**

Attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali.

DECRETO LEGISLATIVO 24 febbraio 1997, n. **46.**

Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.

DECRETO LEGISLATIVO 24 febbraio 1997, n. **47.**

Attuazione delle direttive 93/40/CEE e 93/41/CEE in materia di medicinali veterinari.

SOMMARIO

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO LEGISLATIVO 18 febbraio 1997, n. **44.**

Attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, ed in particolare gli articoli 1 e 34 e l'allegato *A;*

Vista la direttiva 93/39/CEE, del Consiglio del 14 giugno 1993, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541;

Visto il regolamento (CEE) n. 2309/93, del Consiglio del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 14 febbraio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

1. Al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 7:

1) dopo il comma 3, è inserito il seguente:

"3bis. Ai fini degli accertamenti di cui al presente articolo il Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza - può avvalersi del personale dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, nonché delle unità sanitarie locali, secondo le professionalità occorrenti.";

2) il comma 5 è sostituito dal seguente:

"5. Al personale che svolge gli accertamenti di cui al presente articolo è dovuto un compenso, comprensivo dell'indennità di missione, da stabilirsi con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, da emanarsi entro e non oltre sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.";

b) all'articolo 8:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

"1.Nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio senza aver ottenuto un'autorizzazione dal Ministero della sanità o un'autorizzazione comunitaria a norma del Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993";

2) al comma 2, alinea, tra le parole:"in commercio" e la parola:"deve", sono inserite le seguenti: " , che deve essere stabilito nel territorio comunitario,";

3) al comma 2, lettera e), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "; se necessario, i motivi delle misure cautelative e di sicurezza da adottare per la conservazione del prodotto, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il prodotto presenta per l'ambiente.";

4) al comma 3, la lettera f) è sostituita dalla seguente:

"f) copia di ogni autorizzazione, ottenuta in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un paese terzo, ad immettere in commercio il medicinale di cui trattasi, unitamente all'elenco degli Stati membri ove sia in corso l'esame di una domanda di autorizzazione; copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente oppure approvato dalle autorità competenti dello Stato membro; copia dell'etichetta proposta dal richiedente o approvata dalle autorità competenti dello Stato membro, nonché, in caso di diniego dell'autorizzazione, sia in uno Stato membro che in un paese terzo, copia della documentazione dettagliata recante i motivi del diniego stesso. Le informazioni di cui alla presente lettera sono aggiornate regolarmente.";

5) al comma 4:

a) le parole: "I documenti previsti ai numeri 2 e 3" sono sostituite dalle seguenti: "I documenti previsti alle lettere b) e c)";

b) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Ciascuno dei documenti previsti al comma 3, lettera c), deve comprendere la relazione di un esperto redatta e presentata in conformità di quanto previsto da disposizioni comunitarie.".

6) al comma 5, viene aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Senza pregiudizio della normativa relativa alla tutela della proprietà

industriale e commerciale, qualora sussistano particolari motivi di tutela della salute pubblica, riconosciuti dalla Commissione unica del farmaco, il disposto del presente comma si applica anche a specialità medicinali essenzialmente simili a un prodotto non ancora in commercio in Italia purchè già in commercio da almeno dieci anni in uno Stato membro dell'Unione europea.";

7) al comma 9 sono eliminate le parole: "o descritti nella letteratura scientifica presa a riferimento.";

c) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

"Art. 9
Procedura per il rilascio dell'autorizzazione.

1. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 9-bis e 12-bis, il Ministero della sanità adotta le proprie determinazioni sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio entro il termine di duecentodieci giorni dalla presentazione della domanda stessa.
2. Quando il Ministero della sanità invita il richiedente a regolarizzare la domanda o ad integrare la documentazione, il termine di cui al comma 1 decorre dalla data in cui sono forniti i dati complementari richiesti.
3 Prima di concedere l'autorizzazione, il Ministero della sanità:
   a) verifica la conformità della documentazione presentata dal richiedente alle disposizioni contenute nell'articolo 8, attenendosi, nell'esame, ai criteri indicati nelle direttive e nelle raccomandazioni della Comunità europea;
   b) accerta che il fabbricante sia in grado di produrre e controllare la specialità medicinale secondo i metodi descritti nella documentazione ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettere a) e b);
   c) può sottoporre la specialità medicinale, le relative materie prime ed eventualmente i prodotti intermedi o altri costituenti al controllo dell'Istituto superiore di sanità ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, per accertare l'idoneità dei metodi di controllo impiegati dal fabbricante e descritti nella documentazione.
   d) acquisisce il parere della Commissione unica del farmaco, la quale è tenuta, inoltre, a redigere, in conformità alla normativa

comunitaria, una relazione di valutazione e a formulare eventuali osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove analitiche, farmaco-tossicologiche e cliniche del medicinale interessato; la relazione di valutazione è aggiornata, su richiesta del competente Dipartimento del Ministero della sanità, dalla Commissione unica del farmaco ogniqualvolta pervengano nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale di cui trattasi.

4. Con il decreto di autorizzazione sono approvati le etichette, le quali devono recare, fra l'altro, anche il numero dell'autorizzazione, ed i fogli illustrativi dei medicinali, nonché i riassunti delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 8, comma 3, lettera d).
5 Il Ministero della sanità trasmette all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMEA) copia dell'autorizzazione di cui al comma 4, corredata del riassunto delle caratteristiche del prodotto.
6 Il Ministero della sanità, su proposta dell'Istituto superiore di sanità, sentita la Commissione unica del farmaco ed il Consiglio superiore di sanità, adotta il programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali, la cui attuazione è affidata all'Istituto superiore di sanità.";

d) dopo l'articolo 9 è inserito il seguente articolo:

"Art. 9-bis
Mutuo riconoscimento delle autorizzazioni.

1. Quando riceve una domanda di autorizzazione di immissione in commercio ai sensi dell'articolo 9 della direttiva 75/319/CEE e successive modificazioni, il Ministero della sanità decide sulla domanda nel rispetto della procedura e dei termini previsti dalla normativa comunitaria.
2. Il Ministero della sanità, quando, nel corso dell'istruttoria di una domanda di autorizzazione presentata successivamente al 31 dicembre 1997 ai sensi dell'articolo 8, comma 2, è informato, ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera f), che un altro Stato membro ha autorizzato il medicinale oggetto della domanda, chiede

immediatamente all'autorità dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione di trasmettergli la relazione di valutazione. Entro novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione il Ministero della sanità riconosce la decisione del primo Stato membro e il riassunto delle caratteristiche del prodotto da esso approvato oppure, se ritiene che l'autorizzazione del medicinale presenti un rischio per la sanità pubblica, attiva la procedura prevista dagli articoli 10 e seguenti della direttiva 75/319/CEE e successive modificazioni.

3. Per le domande di autorizzazione presentate tra il 1° gennaio 1995 e il 31 dicembre 1997, l'attivazione della procedura di cui al comma 2 è facoltativa.";

e) all'articolo 11:

1) il comma 2 è sostituito dal seguente:

"2. Per ottenere il rinnovo dell'autorizzazione, il titolare deve presentare domanda al Ministero della sanità, non oltre il novantesimo giorno precedente la data di scadenza, allegando l'elenco di tutte le modifiche dell'autorizzazione originale autorizzate dal Ministero della sanità o, comunque, approvate ai sensi dell'articolo 12-bis, comma 4, nonchè un rapporto dettagliato dei casi di presunte reazioni avverse. In assenza del rapporto, che deve essere corredato di una idonea valutazione scientifica e dei dati relativi alle vendite, non può avere luogo il rinnovo. Ai fini della valutazione della domanda, il Ministero della sanità tiene conto, in particolare, dei dati di farmacovigilanza.";

2) il comma 4 è sostituito dal seguente:

"4. Il rinnovo dell'autorizzazione si riferisce all'autorizzazione originale di un medicinale e a tutte le modifiche di detta autorizzazione, come individuate dal Regolamento (CE) n.542/95, della Commissione, del 10 marzo 1995, intervenute fino alla data del rinnovo; il mancato rinnovo di una autorizzazione comporta, salvo diversa determinazione ministeriale, l'automatica decadenza di tutte le modifiche della stessa autorizzate dal Ministero della sanità, o approvate ai sensi dell'articolo 12 bis, comma 4.";

f) dopo l'articolo 12 sono inseriti i seguenti articoli:

"Art. 12-bis
Modifiche di scarsa rilevanza delle autorizzazioni.

1. In deroga a quanto stabilito dall'articolo 12, comma 1, per le modifiche secondarie delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Ministero della sanità, elencate nell'allegato I, si applicano le disposizioni del presente articolo.
2. Per apportare una modifica secondaria il richiedente è tenuto ad inviare al Ministero della sanità una notifica accompagnata dalla documentazione dimostrativa del soddisfacimento delle condizioni previste dall'allegato I, da tutti i documenti stampati modificati in conseguenza della richiesta.
3. Qualora si debbano apportare più modifiche ad un'unica autorizzazione, si deve presentare una notifica per ogni modifica desiderata e ciascuna notifica deve contenere un riferimento alle altre presentate. E' sufficiente l'invio di una sola notifica quando la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio comporti necessariamente altri cambiamenti; in questo caso, la notifica deve illustrare il rapporto intercorrente tra la modifica principale e quelle conseguenti.
4. Trascorsi trenta giorni dalla data della nota del Ministero della sanità che dà atto della regolarità della notifica senza alcuna ulteriore comunicazione, la modifica notificata si intende approvata.
5. Nell'ipotesi prevista nel comma 3, secondo periodo, unitamente alla modifica principale, si intendono approvate, nel termine di cui al comma 4, anche le modifiche conseguenti, a condizione che esse siano state chiaramente specificate nella notifica.
6. Quando le modifiche riguardano il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura o il foglietto illustrativo, l'interessato è tenuto a trasmettere al Ministero della sanità copia dei testi aggiornati entro trenta giorni dall'approvazione di cui al comma 4.
7. Le modifiche derivanti dall'applicazione del presente articolo sono comunicate dagli interessati al Ministero della sanità e alle Federazioni nazionali degli ordini dei medici chirurghi e odontoiatri e dei farmacisti

e pubblicate, a spese degli interessati medesimi, nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, seconda parte, in base a modello predisposto dal Ministero medesimo. Il Ministero della sanità provvede semestralmente a pubblicare nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana l'elenco delle modifiche intervenute.

8. Relativamente ai medicinali disciplinati dagli articoli 20 e 22, la procedura di cui al presente articolo non si applica per le modifiche secondarie di cui ai numeri 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 24 e 25 dell'allegato I.
9. Con decreto del Ministro della sanità vengono adottate modifiche e integrazioni dell'allegato I, tenuto conto di eventuali modifiche dell'allegato I al Regolamento (CE) n. 542/95.

Art. 12-ter
Variazioni restrittive delle autorizzazioni per motivi di sicurezza.

1. In deroga alla disciplina di cui all'articolo 12-bis, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, qualora notifichi una modifica motivata da ragioni di sicurezza, consistente nella riduzione delle indicazioni terapeutiche o nella riduzione della posologia, ovvero nell'aggiunta di controindicazioni o avvertenze, deve adottare immediatamente la modifica stessa, in via provvisoria, qualora non vengano sollevate dal Ministero della sanità obiezioni entro le ventiquattro ore lavorative successive.";

g) all'articolo 14 :
1) al comma 2, lettera e), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "tenendo conto della necessità di adottare metodi scientifici generalmente accettati.";
2) il comma 7 è sostituito dal seguente:
"7. Con il decreto che dispone, su rinuncia del titolare, la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale o che dispone una modifica di detta autorizzazione, il Ministero della sanità, quando a ciò non ostino motivi di sanità pubblica, concede un termine per il ritiro dal commercio della specialità medicinale oggetto di revoca o modifica. In caso di modifiche

approvate ai sensi dell'articolo 12-bis, comma 4, è concesso lo smaltimento delle scorte della specialità medicinale oggetto di modifica, fatta salva diversa determinazione del Ministero della sanità per esigenza di tutela della sanità pubblica.";

h) l'articolo 19 è sostituito dal seguente:

"Art. 19
Mancata immissione e ritiro dal commercio di un medicinale

1. Qualora un medicinale non venga immesso in commercio nel territorio nazionale entro sessanta giorni dalla data di inizio di efficacia dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della sanità, il responsabile dell'immissione in commercio è tenuto ad avvisare il Ministero della sanità del ritardo della commercializzazione e, successivamente, dell'effettivo inizio della stessa.
2. Il responsabile dell'immissione in commercio ha l'obbligo di notificare immediatamente al Ministero della sanità e alle competenti autorità sanitarie di altri Stati membri eventualmente interessati qualsiasi iniziativa diretta a ritirare il prodotto dal mercato o a sospendere la commercializzazione. In tale eventualità, il Ministero della sanità provvede alla sospensione dell'autorizzazione.";

2. Al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, modificato da ultimo dal comma 1, è aggiunto il seguente allegato:

"Allegato I
(articolo 12-bis)

MODIFICHE SECONDARIE DI UN'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1. Modifica del contenuto dell'autorizzazione alla produzione.
Condizioni da soddisfare: allegare l'autorizzazione alla produzione (il richiedente deve essere il titolare dell'autorizzazione).
2. Cambiamento di denominazione del medicinale.
Condizioni da soddisfare: deve essere evitata ogni confusione con le denominazioni di altri medicinali esistenti: se si tratta di una denominazione comune, il cambiamento deve avvenire nel seguente ordine: dalla denominazione comune a quella di fantasia o alla DCI.
3. Cambiamento di nome o di ragione sociale o denominazione sociale o indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
Condizioni da soddisfare: il titolare dell'autorizzazione deve essere lo stesso soggetto o la stessa società.
4. Sostituzione di un eccipiente con un altro equivalente (esclusi i coadiuvanti per vaccini e gli eccipienti di origine biologica).
Condizioni da soddisfare: identità delle caratteristiche funzionali, nessun cambiamento delle modalità di dissoluzione per le forme solide.
5. Eliminazione di un colorante o sostituzione di un colorante con un altro.
Condizioni da soddisfare: il colorante proposto deve essere conforme al decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209.
6. Aggiunta, eliminazione o sostituzione di un aroma.
Condizioni da soddisfare: l'aroma proposto deve essere conforme a quanto previsto dal decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107.
7.Modifica del peso dello strato di copertura delle compresse o dell'involucro delle capsule.
Condizioni da soddisfare: nessun cambiamento delle modalità di dissoluzione.
8.Modifica della composizione qualitativa del materiale del condizionamento primario.

Condizioni da soddisfare: il materiale proposto per i contenitori deve essere perlomeno equivalente al materiale approvato per quanto riguarda le proprietà pertinenti e il cambiamento non deve riguardare i prodotti sterili.

9. Eliminazione di un'indicazione.

Condizioni da soddisfare: la sicurezza dell'uso prolungato del medicinale non ha destato preoccupazione dal punto di vista della farmacovigilanza, della sicurezza preclinica o delle caratteristiche qualitative. L'operazione deve essere giustificata.

10. Eliminazione di una via di somministrazione.

Condizioni da soddisfare: la sicurezza dell'uso prolungato del medicinale non ha destato preoccupazione dal punto di vista della farmacovigilanza, della sicurezza preclinica o delle caratteristiche qualitative.

11. Cambiamento del produttore della sostanza attiva.

Condizioni da soddisfare: le specifiche, le procedure di sintesi e di controllo della qualità devono essere identiche a quelle già approvate, altrimenti occorre inviare un certificato della Farmacopea europea che attesti l'idoneità della nuova sostanza attiva.

12. Modifica secondaria del processo di fabbricazione delle sostanze attive.

Condizioni da soddisfare: le specifiche non devono subire effetti negativi; non si devono verificare cambiamenti delle proprietà fisiche, nuove impurità o cambiamenti del livello delle impurità che richiedano ulteriori studi sulla sicurezza.

13. Dimensioni del lotto della sostanza attiva.

Condizioni da soddisfare: i dati relativi ai lotti devono indicare che il cambiamento non influenza l'idoneità della produzione né le proprietà fisiche.

14. Modifica delle specifiche relative alla sostanza attiva.

Condizioni da soddisfare: le specifiche devono essere rafforzate oppure devono essere introdotti nuove prove o nuovi limiti.

15. Modifica secondaria della produzione del medicinale.

Condizioni da soddisfare: le specifiche relative al medicinale non devono subire effetti negativi; il nuovo processo deve dare origine ad un prodotto identico per quanto attiene alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia.

16. Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito.

Condizioni da soddisfare: la modifica non deve influenzare l'idoneità della produzione.

17. Modifica delle specifiche relative al medicinale.

Condizioni da soddisfare: le specifiche devono essere rafforzate oppure devono essere introdotti nuove prove e nuovi limiti.

18. Sintesi o recupero di eccipienti non facenti parte della Farmacopea, ma descritti nella documentazione originale.

Condizioni da soddisfare: le specifiche non devono subire effetti negativi, non si devono verificare nuove impurità o cambiamenti nel livello delle impurità che richiedano ulteriori studi in materia di sicurezza, non devono risultare cambiamenti nelle proprietà fisico-chimiche.

19. Modifica delle specifiche relative agli eccipienti contenuti in un medicinale (esclusi i coadiuvanti per vaccini e gli eccipienti di origine biologica).

Condizioni da soddisfare: le specifiche devono essere rafforzate oppure devono essere introdotti nuove prove e nuovi limiti.

20. Prolungamento della durata di validità del prodotto prevista al momento dell'autorizzazione.

Condizioni da soddisfare: devono essere stati realizzati studi di stabilità da allegare al protocollo approvato al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul mercato; gli studi devono indicare che le specifiche relative alla durata di validità concordate sono ancora soddisfatte; la durata di validità non deve superare i cinque anni.

21. Modifica della durata di validità dopo l'apertura della confezione.

Condizioni da soddisfare: gli studi devono dimostrare che le specifiche relative alla durata di validità concordata sono ancora rispettate.

22. Modifica della durata di validità dopo la ricostituzione.

Condizioni da soddisfare: gli studi devono dimostrare che le specifiche relative alla durata di validità concordata del prodotto ricostituito sono ancora rispettate.

23. Cambiamento delle condizioni di conservazione.

Condizioni da soddisfare: devono essere stati realizzati studi di stabilità da allegare al protocollo approvato al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul mercato; gli studi devono indicare che le specifiche relative alla durata di validità concordata siano ancora rispettate.

24. Cambiamento delle procedure di prova relative alla sostanza attiva.

Condizioni da soddisfare: i risultati delle prove di convalida devono indicare che le nuove procedure di prova sono perlomeno equivalenti alle precedenti.

25. Cambiamento delle procedure di prova dei medicinali.

Condizioni da soddisfare: le specifiche relative al medicinale non devono subire effetti negativi; i risultati delle prove di convalida devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente.

26. Modifiche legate ai supplementi aggiunti alla Farmacopea, (se negli incartamenti si fa riferimento all'edizione "attuale" della Farmacopea; non occorre alcuna notifica, purchè la modifica sia apportata entro sei mesi dall'adozione della monografia).

Condizioni da soddisfare: la modifica deve essere apportata al solo fine di attuare nuove disposizioni previste dal supplemento.

27. Cambiamento delle procedure di prova relative agli eccipienti non inseriti nella Farmacopea.

Condizioni da soddisfare: i risultati delle prove di convalida devono indicare che la nuova procedura di prova è almeno equivalente alla precedente.

28. Cambiamento delle procedure di prova relative al condizionamento primario.

Condizioni da soddisfare: i risultati delle prove di convalida devono indicare che la nuova procedura è perlomeno equivalente alla precedente.

29. Cambiamento delle procedure di prova relative ai dispositivi di somministrazione.

Condizioni da soddisfare: i risultati delle prove di convalida devono indicare che la nuova procedura è almeno equivalente alla precedente.

30. Modifica della forma del contenitore.

Condizioni da soddisfare: il prodotto non deve subire nel contenitore modifiche di qualità e di stabilità, non si devono verificare cambiamenti nelle interazioni contenitore prodotto.

31. Modifica delle impressioni, delle punzonature o di altri contrassegni (eccetto le incisioni) apposti sulle compresse o delle impressioni sulle capsule.

Condizioni da soddisfare: i nuovi contrassegni non devono generare confusione con altre compresse o capsule.

32. Cambiamento di dimensione delle compresse, delle capsule, delle supposte e dei pessari (ovuli) in assenza di modifiche della composizione quantitativa e della massa media.

Condizioni da soddisfare: non si deve verificare alcun cambiamento delle modalità di dissoluzione."

Art. 2

1.Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, di seguito denominato "Dipartimento".

2. Il Dipartimento, conformemente alle modalità eventualmente concordate a livello comunitario e definite dall'EMEA:

a) raccoglie e valuta scientificamente informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo alle reazioni avverse, tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medicinali stessi;

b) raccoglie informazioni sull'uso improprio dei medicinali, nonché sul grave abuso degli stessi;

c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche sull'utilizzazione dei medicinali, sull'epidemiologia, sulla farmacovigilanza attiva e sull'interpretazione dei dati ottenuti e predispone i registri della popolazione per la farmacoepidemiologia;

d) adotta, coadiuvato dalle regioni, provvedimenti atti a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;

e) provvede, al più presto e comunque entro quindici giorni dalla ricezione, a che le notifiche relative a reazioni avverse gravi pervenute al Dipartimento siano portate a conoscenza dell'EMEA e del responsabile dell'immissione in commercio del medicinale coinvolto;

f) mantiene i necessari rapporti con l'EMEA, con i centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri, con gli organismi internazionali e con le regioni;

g) provvede, in collaborazione con la Commissione unica del farmaco e il Consiglio superiore di sanità, alla predisposizione della relazione annuale al Parlamento del Ministero della sanità sulla farmacovigilanza;.

h) fornisce all'EMEA ed ai centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri informazioni sulle modifiche, sospensioni o revoche dell'autorizzazione di un medicinale determinate da motivi di tutela della sanità pubblica. In caso di sospensione, determinata da motivi di urgenza, l'informazione all'EMEA è data, al più tardi, entro il primo giorno feriale successivo al provvedimento.

3. Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con il Dipartimento nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di

conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono al Dipartimento ai sensi dell'articolo 4. Le regioni, inoltre, provvedono, nell'ambito delle loro competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza.

4. Il Dipartimento organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche per esaminare con le regioni le modalità ottimali per l'attuazione della collaborazione nel settore della farmacovigilanza.

5. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) effetto collaterale negativo o reazione avversa: una reazione nociva e non voluta che si verifica alle dosi di medicinale normalmente somministrate all'uomo per la profilassi, la diagnosi o la terapia di un'affezione, o per modificare una funzione fisiologica;

b) grave effetto collaterale negativo o reazione avversa grave: una reazione avversa ad esito letale, o una reazione avversa che minaccia la sopravvivenza, o che crea invalidità, incapacità o che provoca o prolunga il ricovero in ospedale;

c) effetto collaterale inatteso o reazione inattesa: una reazione la cui natura o gravità non è indicata o non corrisponde a quanto riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;

d) grave e inatteso effetto collaterale o reazione grave ed inattesa: una reazione grave e inattesa.

Art. 3

1. Ogni impresa titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali deve disporre, a titolo stabile e continuativo, di un responsabile del servizio di farmacovigilanza, laureato in medicina e chirurgia, in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutiche, o in biologia o in chimica.

2. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza deve essere persona distinta dal responsabile del servizio scientifico previsto dall'articolo 14 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, ma deve essere posto, tuttavia, in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio. Le competenze del responsabile si estendono a tutti i medicinali della cui autorizzazione all'immissione in commercio è titolare l'impresa da cui egli dipende, anche se commercializzati da altre imprese.

3. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza assicura:
   a) l'istituzione e il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse comunicate al personale della società ed agli informatori medico scientifici, siano raccolte e ordinate in un unico luogo;
   b) l'elaborazione per le autorità competenti dei rapporti di cui al comma 4, secondo le modalità stabilite dal Ministero della sanità, che tiene a tal fine conto delle indicazioni dei competenti organismi internazionali e comunitari;
   c) la trasmissione di una risposta rapida ed esauriente, ad ogni richiesta delle autorità competenti, di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti il volume delle vendite del medicinale interessato.

4. Il responsabile dell'immissione in commercio di un medicinale è tenuto a registrare tutti i casi di presunte reazioni avverse gravi segnalate dal personale sanitario e a notificarli, entro tre giorni per quelle gravi ed entro sei giorni per le altre, alle unità sanitarie locali competenti per territorio, per l'ulteriore inoltro al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza. Egli deve, inoltre, tenere un rapporto dettagliato di tutti gli altri casi di presunte reazioni avverse, comunicatigli dal personale sanitario. Fatte salve altre eventuali condizioni stabilite per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tali rapporti vanno presentati alle autorità competenti, immediatamente su richiesta delle stesse o, in mancanza di richiesta, ogni sei mesi, durante i primi due anni dal rilascio dell'autorizzazione, e una volta l'anno nei tre anni successivi. In seguito i rapporti sono inviati ad intervalli di cinque anni unitamente alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione.

5. Nell'ipotesi prevista dall'articolo 7, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, gli obblighi e gli adempimenti previsti dal presente articolo si estendono al titolare dell'impresa che provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale e al responsabile del servizio di farmacovigilanza posto alle dipendenze della medesima impresa.

Art. 4

1. I medici sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa, della quale vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale. Detto obbligo si applica anche ai medicinali oggetto di sperimentazione clinica.
2. Relativamente ai medicinali non soggetti a prescrizione medica, alla segnalazione delle reazioni avverse di cui al comma 1 è tenuto anche il farmacista che ne venga direttamente a conoscenza.
3. Le segnalazioni di cui ai commi 1 e 2 devono essere trasmesse, dai sanitari operanti nel territorio all'unità sanitaria locale competente e dai sanitari operanti in strutture ospedaliere pubbliche e private alla direzione sanitaria della struttura stessa, entro tre giorni nel caso di reazioni avverse gravi ed entro sei giorni negli altri casi.
4. Le unità sanitarie locali e le direzioni sanitarie di cui al comma 3 devono trasmettere al Dipartimento, informando anche la Regione di appartenenza e il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale, le segnalazioni di cui al presente articolo e quelle di cui all'articolo 3, comma 4; devono essere trasmesse sollecitamente e comunque, entro tre giorni, le segnalazioni ricevute di reazioni avverse gravi ed entro cinque giorni, le altre segnalazioni.
5. Eventuali ulteriori modalità di informazione sono stabilite dal Ministero della sanità.

Art. 5

1. Per l'esame di domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, da ultimo modificato dal presente decreto, sono dovute al Ministero della sanità tariffe di importo pari a un quinto degli importi stabiliti dall'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, e successivi aggiornamenti, calcolate al tasso ufficiale di cambio dell'ECU del giorno del versamento; l'attestazione del versamento deve essere allegata alla domanda.

2. Sono confermate le tariffe vigenti dovute al Ministero della sanità per l'esame di domande relative a medicinali diverse da quelle previste al comma 1; dette tariffe sono aggiornate nel mese di gennaio di ogni anno sulla base delle variazioni dell'indice ISTAT sul costo della vita.

3. Le somme derivanti dalle tariffe di cui al comma 1 vengono acquisite al capo XX - capitolo 3629 - dello stato di previsione dell'Entrata e assoggettate allo stesso regime delle tariffe di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407.

Art. 6

1. Ai fini di quanto previsto dall'articolo 28, comma 1, della legge 6 febbraio 1996, n. 52, per la razionalizzazione dei lavori della Commissione unica del farmaco, il Ministro della sanità, con proprio decreto, articola la commissione medesima in sottocommissioni, fermo restando il numero complessivo dei componenti.

2. Nei limiti degli stanziamenti di bilancio i componenti e gli esperti della Commissione unica del farmaco possono essere convocati dal Presidente della commissione stessa anche indipendentemente dalle riunioni della commissione o delle sottocommissioni.

3. I componenti e gli esperti della Commissione unica del farmaco sono tenuti al rispetto ed alla riservatezza. Nell'ambito della loro attività è consentito l'esame della documentazione anche al di fuori della sede del Ministero della sanità e dell'EMEA.

4. Con decreto del Ministro della sanità viene compilato e periodicamente aggiornato l'elenco degli esperti da segnalare all'EMEA ai sensi dall'articolo 53, paragrafo 2, del Regolamento n. 2309/CEE e quella degli esperti della Commissione unica del farmaco che devono essere in possesso degli stessi requisiti previsti per gli esperti dell'EMEA.

Art. 7

1. Il Dipartimento, nell'ambito delle risorse disponibili, può avvalersi, anche delle Università, degli Enti di ricerca e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, attraverso apposite convenzioni.

Art. 8

1. In attuazione del disposto dell'articolo 53 del Regolamento (CEE) n. 2309/93, il Ministero della sanità stipula contratti di collaborazione con l'EMEA per la valutazione di medicinali soggetti a procedura di autorizzazione comunitaria.
2. Le somme erogate dall'EMEA a favore del Ministero della sanità - Dipartimento della prevenzione e dei farmaci - relative alle prestazioni - previste dai contratti di cui al comma 1, affluiscono al capo XX - capitolo 3629 - dello stato di previsione dell'Entrata.
3. Gli importi di cui al comma 2 sono riassegnati ad apposito capitolo sotto la Rubrica 3 dello stato di previsione del Ministero della sanità. Il relativo stanziamento di bilancio è utilizzato per far fronte alle spese di missione in Italia ed all'estero degli esperti italiani e stranieri che operano nel quadro delle attività previste nei contratti di cui al comma 1, nonché ai compensi per prestazioni professionali rese sulla base di specifici accordi.
4. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 9

1. All'articolo 7, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre, 1992, n. 541, le parole: "Fino al recepimento delle disposizioni della Comunità economica europea che specificano i compiti di farmacovigilanza delle imprese farmaceutiche," sono soppresse.

Art. 10

1. Per le specialità medicinali già autorizzate alla data di entrata in vigore del presente decreto, l'obbligo di stabilimento nel territorio comunitario del responsabile dell'immissione in commercio, previsto dall'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come modificato da ultimo dal presente decreto, si applica a decorrere dal rinnovo dell'autorizzazione attualmente in vigore.

Art. 11

1. Il responsabile dell'immissione in commercio di specialità medicinali ed il responsabile del servizio di farmacovigilanza che violano gli obblighi di cui all'articolo 3, commi 1 e 3, sono assoggettati, salvo che il fatto costituisca reato, alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire trenta milioni a lire centottanta milioni.

2. Il responsabile dell'immissione in commercio di specialità medicinali che viola l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 4, nonchè i medici, i farmacisti, i sanitari ed i legali rappresentanti delle aziende sanitarie locali e delle direzioni sanitarie che violano l'obbligo di segnalazione delle reazioni avverse di cui all'articolo 4, sono puniti con l'ammenda da lire un milione a lire dieci milioni e con l'arresto fino a sei mesi.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 18 febbraio 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BINDI, *Ministro della sanità*

DINI, *Ministro degli affari esteri*

FLICK, *Ministro di grazia e giustizia*

CIAMPI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione della legge, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Goveno se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti

La legge 6 febbraio 1996, n. 52, riguarda «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994». Gli articoli 1 e 28 della suddetta legge così recitano:

«Art. 1. *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie)*. — 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *A*. Ove ricorrano deleghe al Governo per l'emanazione di decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comunitarie o sia prevista l'emanazione di regolamenti attuativi, tra i principi e i criteri generali dovranno sempre essere previsti quelli della piena trasparenza e della imparzialità dell'attività amministrativa, al fine di garantire il diritto di accesso alla documentazione e ad una corretta informazione dei cittadini, nonché nei modi opportuni, i diritti dei consumatori e degli utenti».

«Art. 28 *(Medicinali per uso umano: criteri di delega)* — 1. L'attuazione della direttiva 93/39/CEE del Consiglio sarà informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere che il Ministro della sanità trasmetta annualmente al Parlamento una relazione sull'attività del servizio di farmacovigilanza;

b) prevedere che il responsabile della immissione in commercio di un medicinale sia stabilito nel territorio della Comunità europea precisando che, per i medicinali già autorizzati alla data di entrata in vigore del decreto legislativo, tale disposizione si applica in occasione del rinnovo quinquennale dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

c) prevedere che la Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 predisponga la relazione di valutazione sui nuovi medicinali di cui viene richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo quanto stabilito dalla normativa comunitaria;

d) prevedere che le tariffe e i diritti dovuti dagli interessati per l'esame di domande di autorizzazione alla immissione in commercio di medicinali o di domande di modifica di autorizzazioni già concesse non siano inferiori a un decimo né superiori a un quinto degli importi dei corrispondenti diritti dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;

e) stabilire i requisiti minimi che devono possedere la persona responsabile della farmacovigilanza e il relativo servizio; tale responsabile deve essere persona distinta dal responsabile del servizio scientifico previsto dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541 ma deve essere posto in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio; la persona responsabile della farmacovigilanza esercita le sue funzioni anche con riguardo alle specialità medicinali la cui commercializzazione è affidata ad altre imprese, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto legislativo n. 541 del 1992;

f) prevedere che alle modifiche di minore rilevanza di una autorizzazione già concessa possa provvedersi mediante semplice notifica da parte dell'interessato, analogamente a quanto previsto per i medicinali disciplinati dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio.

2. È istituito presso il Ministero della sanità, nei limiti degli stanziamenti iscritti nello stato di previsione della spesa dello stesso Ministero e dei contingenti previsti dagli organici, un servizio di farmacovigilanza, denominato Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, analogo ai servizi di rilevazione e sorveglianza istituiti in ambito europeo, anche al fine di assicurare la sicurezza e il corretto uso dei farmaci. Il responsabile del Dipartimento deve rispondere a requisiti tecnici e scientifici, stabiliti con regolamento da emanare, a cura del Ministro della sanità in conformità a quelli richiesti a livello internazionale tra i quali siano ricompresi rapporti di trasparenza con le aziende produttrici. Il Dipartimento si avvale dell'Istituto superiore di sanità, della Commissione unica del farmaco, del Consiglio superiore di sanità, delle regioni, delle unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, dei medici di medicina generale, delle farmacie, delle associazioni dei consumatori, delle aziende produttrici e degli informatori scientifici dei farmaci. Il Dipartimento provvede oltreché all'espletamento di ogni altra funzione in materia farmaceutica e di presidi medico-chirurgici già di competenza del Dipartimento della prevenzione e dei farmaci di cui all'articolo 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 1994, n. 196 alla elaborazione di studi e ricerche sull'utilizzazione dei farmaci, sulla epidemiologia e eziologia, sulla farmacovigilanza attiva e sulla interpretazione dei dati ottenuti nonché alla predisposizione dei registri della popolazione per la farmacoepidemiologia da destinare alle regioni. Con il regolamento che definisce l'ordinamento delle competenze del Dipartimento sono modificate in conformità le competenze del Dipartimento della prevenzione e dei farmaci definite all'articolo 4, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 1994, n. 196.».

— L'argomento delle direttive citate importato nell'allegato *A* alla legge n. 52/1996, è il seguente:

«93/40/CEE: Direttiva del Consiglio, del 14 giugno 1993, che modifica le direttive 81/851/CEE e 81/852/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari»;

«93/41/CEE: Direttiva del consiglio, del 14 giugno 1993, che abroga la direttiva 87/22/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia».

— La direttiva 93/39/CEE è pubblicata in G.U.C.E. L. 214 del 24 agosto 1993.

— La direttiva 65/65/CEE è pubblicata in G.U.C.E. L. 22 del 9 febbraio 1965.

— La direttiva 75/318/CEE è pubblicata in G.U.C.E. L. 147 del 9 giugno 1975.

— La direttiva 75/319/CEE è pubblicata in G.U.C.E. L. 147 del 9 giugno 1975.

— Il D.Lgs. 29 maggio 1991, n. 178, concerne «Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali».

— D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 541, concerne: «Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano».

— Il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993 è pubblicato in G.U.C.E. 24 agosto 1993 n. 214.

Note all'art. 1:

— Per quanto concerne il D.Lgs. 29 maggio 1991, n. 178, ved. note alle premesse.

— Per quanto concerne il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 541 ved. note alle premesse.

— Il testo vigente dell'art. 8, del D.Lgs. 29 maggio 1991, n. 178, è il seguente:

«Art. 8. *(Autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale).* — 1. Nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio senza aver ottenuto un'autorizzazione dal Ministero della sanità o un'autorizzazione comunitaria a norma del Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993.

2. Per ottenere il rilascio dell'autorizzazione, il responsabile dell'immissione in commercio che deve essere stabilito nel territorio comunitario, deve presentare al Ministero competente domanda contenente le informazioni seguenti:

a)-d) (omissis);

e) posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione, durata di stabilità; se necessario, i motivi delle misure cautelative e di sicurezza da adottare per la conservazione del prodotto per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il prodotto presenta per l'ambiente.

3. Alla domanda devono essere allegati:

a)-e) (omissis);

f) copia di ogni autorizzazione, ottenuta in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un paese terzo, ad immettere in commercio il medicinale di cui trattasi, unitamente all'elenco degli Stati membri ove sia in corso l'esame di una domanda di autorizzazione; copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente oppure approvato dalle autorità competenti dello Stato membro; copia dell'etichetta proposta dal richiedente o approvata dalle autorità competenti dello Stato membro, nonché, in caso di diniego dell'autorizzazione, sia in uno Stato membro che in un paese terzo, copia della documentazione dettagliata, recante i motivi del diniego stesso. Le informazioni di cui alla presente lettera sono aggiornate regolarmente.

4. I documenti previsti alle lettere *b)* e *c)* del comma 3 devono essere elaborati e firmati da persone qualificate ed esperte, secondo le disposizioni stabilite con decreto del Ministro della sanità, tenuto conto delle direttive della Comunità economica europea. Ciascuno dei documenti previsti al comma 3, lettera *c)*, deve comprendere la relazione di un esperto redatta e presentata in conformità di quanto previsto da disposizioni comunitarie.

5. Il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio non è tenuto a fornire i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche sul prodotto se è in grado di dimostrare che la specialità medicinale è essenzialmente simile, in conformità alle indicazioni eventualmente fornite dalle competenti autorità CEE, a un prodotto in commercio in Italia, che risulti autorizzato da almeno dieci anni in uno Stato della Comunità economica europea secondo le disposizioni comunitarie in vigore. Senza pregiudizio della normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale, qualora sussistano particolari motivi di tutela della salute pubblica, riconosciuti dalla Commissione unica del farmaco, il disposto del presente comma si applica anche a specialità medicinali essenzialmente simili a un prodotto non ancora in commercio in Italia purché già in commercio da almeno dieci anni in uno Stato membro dell'Unione europa.

6.-8. *(omissis).*

9. Le disposizioni dei commi 5, 6 e 7 non si applicano alle specialità medicinali che prevedono indicazioni terapeutiche, via di somministrazione o utilizzazione di dosaggi differenti rispetto a quelli dei prodotti commercializzati.

10.-11. *(omissis).*

— Il D.Lgs. 30 giugno 1993, n. 267: «Riordinamento dell'Istituto superiore di sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *h)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421».

— La direttiva 75/319/CEE è pubblicata in G.U.C.E. L. 147 del 9 giugno 1975.

— Il regolamento (CE) n. 542/95 del 10 marzo 1995 è pubblicato in G.U.C.E. L. 55 dell'11 marzo 1995.

— L'allegato I al regolamento n. 542/95 concerne: «le modifiche secondarie (tipo I) di autorizzazione all'immissione sul mercato di cui all'art. 3, paragrafo 1.

— Il testo vigente dell'art. 14, comma 2, lettera *e)*, è il seguente:

«2. La revoca, che comporta il definitivo ritiro dal commercio della specialità medicinale, è disposta quando:

a)-d) (omissis);

e) non sono stati eseguiti controlli sul prodotto finito, o sui componenti, o su prodotti intermedi di fabbricazione, o il titolare dell'autorizzazione non prova l'avvenuta esecuzione dei controlli stessi ai sensi dell'art. 3, o omette di apportare al metodo di analisi le modifiche necessarie per un controllo più sicuro della specialità medicinale, alla luce dell'aggiornamento tecnico e del progresso scientifico, tenendo conto della necessità di adottare metodi scientifici generalmente accettati»

— Il D.M. 27 febbraio 1996, n. 209 concerne: «Regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n. 94/35/CE, n. 94/36/CE, n. 95/2/CE e n. 95/31/CE».

— Il D.Lgs. 25 gennaio 1992, n. 107 concerne: «Attuazione delle direttive 88/388/CEE e 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione».

Note all'art. 3:

— Il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 541 concerne: «Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano». L'art. 14 del suddetto D.Lgs. così recita:

«14. *(Servizio scientifico).* — 1. A partire dal 1° luglio 1993, ogni titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. Il servizio è diretto da, un laureato in medicina o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche.

2. Per i medicinali il cui titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ha sede all'estero, l'adempimento revisto dal comma 1 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque. provvede alla importazione e distribuzione dei prodotti.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i soggetti previsti dal comma 2:

a) si assicurano che la pubblicità farmaceutica della propria impresa sia conforme alle prescrizioni del presente decreto;

b) verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze siano in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dal presente decreto;

c) forniscono al Ministero della sanità l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze dello stesso;

d) curano che i provvedimenti adottati dal Ministero della sanità ai sensi del presente decreto siano rispettati immediatamente e integralmente.

4. Nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'art. 7, gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 del presente articolo devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale.

5. Chi viola disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinquantamilioni a lire trecentomilioni»

— L'art. 7, comma 5, del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 541 così recita:

«5. Fino al recepimento delle disposizioni della Comunità economica europea che specificano i compiti di farmacovigilanza delle imprese farmaceutiche, la mera attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere affidata all'impresa che, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto su tutto il territorio nazionale, e che sia comunque titolare di altre autorizzazioni all'immissione in commercio o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tale ipotesi restano fermi, peraltro, gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'impresa che provvede alla sua effettiva commercializzazione».

Note all'art. 5:

— Per quanto concerne il D.Lgs. 29 maggio 1991, n. 178, vedi note alle premesse.

— Il regolamento 297/95 del 10 febbraio 1995 è pubblicato in G.U.C.E. L. 35 dell'8 maggio 1995 l'art. 3 del suddetto regolamento così recita:

«Art. 3. *(Domande di autorizzazione di medicinali per uso umano presentato secondo la procedura centralizzata). 1. Diritti di base: 140 ??? ECU.* Sono diritti riscossi per una domanda di autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di un determinato medicinale, suffragata da una documentazione completa. Tali diritti sono maggiorati di 20 000 ECU per ogni concentrazione e/o forma farmaceutica supplementare del medesimo medicinale, richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. Tuttavia, l'ammontare totale di tali diritti non può oltrepassare 200.000 ECU.

2. *Diritti ridotti: 70 000 ECU.* Sono i diritti ridotti applicati per una domanda di autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di un medicinale che non dive essere suffragata da una documentazione completa, come previsto dalle disposizioni derogatorie di cui all'art. 4, paragrafo 2, punto 8 della direttiva 65/65/CEE. Tali diritti sono maggiorati di 10 000 ECU per ogni concentrazione e/o forma farmacutica supplementare del medesimo medicinale, richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione. Tuttavia, l'ammontare totale di tali diritti non può oltrepassare 100 000 ECU.

3. *Diritti supplementari per l'estensione: 40 000 ECU.* Sono i diritti riscossi per ogni domanda supplementare di autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di un determinato medicinale per le singole concentrazioni e/o forme farmaceutiche, presentata successivamente alla prima domanda di autorizzazione sottoposta all'agenzia.

4. *Diritti per le modifiche di tipo I: 5 000 ECU.* Sono i diritti riscossi per una modifica di importanza minore in base alla classifica stabilita dal regolamento della Commissione applicabile in materia.

5. *Diritti per le modifiche di tipo II: 40 000 ECU.* Sono i diritti riscossi per una modifica di importanza maggiore in base alla classifica stabilita dal regolamento della Commissione applicabile in materia.

6. *Diritti per il rinnovo: 10 000 ECU.* Sono i diritti riscossi per la verifica delle nuove informazioni disponibili sul prodotto all'atto del rinnovo obbligatorio, ogni cinque anni, di un'autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato di un medicinale per ciascuna concentrazione e/o forma farmaceutica.

7. *Diritti per le ispezioni: 10 000 ECU.* Sono i diritti forfettari per le ispezioni nel territorio della Comunità o fuori di esso. Per le ispezioni effettuate al di fuori del territorio comunitario; le spese di viaggio saranno conteggiate a parte sulla base del costo effettivo.

8. *Diritti per il trasferimento: 5 000 ECU.* Sono i diritti riscossi all'atto del cambiamento di titolare di ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento».

— La legge 29 dicembre 1990, n. 407, concerne «Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993». L'art. 5, comma 12, della suddetta legge così recita: «12. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono fissati le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento; le relative entrate sono utilizzate per le attività di controllo, di programmazione, di informazione e di educazione sanitaria del Ministro della sanità e degli Istituti superiori predetti».

Note all'art. 6:

— La legge 6 febbraio 1996, n. 52 concerne «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994». L'art. 28, comma 1, della suddetta legge così recita:

«1. L'attuazione della direttiva 93/39/CEE del Consiglio sarà informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere che il Ministro della sanità trasmetta annualmente al Parlamento una relazione sull'attività del servizi di farmacovigilanza;

b) prevedere che il responsabile della immissione in commercio di un medicinale sia stabilito nel territorio della Comunità europea precisando che, per i medicinali già autorizzati alla data di entrata in vigore del decreto legislativo, tale disposizione si applica in occasione del rinnovo quinquennale dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

c) prevedere che la Commissione unica del farmaco di cui all'art. 7 del decreto legilslativo 30 giugno 1993, n. 266, predisponga la relazione di valutazione sui nuovi medicinali di cui viene richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo quanto stabilito dalla normativa comunitaria;

d) prevedere che le tariffe e i diritti dovuti dagli interessi per l'esame di domande di autorizzazione alla immissione in commercio di medicinali o di domande di modifica di autorizzazioni già concesse non siano inferiori a un decimo né superiori a un quinto degli importi dei corrispondenti diritti dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

e) stabilire i requisiti minimi che devono possedere la persona responsabile della farmacovigilanza e il relativo servizio; tale responsabile deve essere persona distinta dal responsabile del servizio scientifico previsto dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, ma deve essere posto in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio; la persona responsabile della farmacovigilanza esercita le sue funzioni anche con riguardo alle specialità medicinali la cui commercializzazione è affidata ad altre imprese, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto legislativo n. 541 del 1992;

f) prevedere che alle modifiche di minore rilevanza di una autorizzazione già concessa possa provvedersi mediante semplice notifica da parte dell'interessato, analogamente a quanto previsto per i medicinali disciplinati dal regolamento (CEE) n. 230/93 del Consiglio».

— Il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993 è pubblicato in G.U.C.E. 24 agosto 1993 n. 214. L'art. 53 del suddetto regolamento così recita:

«Art. 53. — 1. Se, in conformità delle disposizioni del presente regolamento, il comitato per le specialità medicinali o il comitato per i medicinali veterinari è invitato a valutare un medicinale, esso nomina uno dei propri membri quale relatore per il coordinamento della valutazione, tenendo conto, nella scelta di detto relatore, delle eventuali proposte del richiedente. Il comitato può nominare un secondo membro quale correlatore.

Il comitato provvede affinché tutti i suoi membri assumano la funzione di relatore o di correlatore.

2. Gli Stati membri trasmettono all'Agenzia un elenco di esperti di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei medicinali che sarebbero disposti a collaborare nei gruppi di lavoro o nei gruppi di esperti del comitato per le specialità medicinali o del comitato per i medicinali veterinari, unitamente all'indicazione delle loro qualifiche e dei settori specifici di conoscenze.

Tale elenco viene aggiornato, ové necessario.

3. Le prestazioni dei relatori o esperti sono disciplinate da un contratto scritto tra l'Agenzia e il soggetto interessato o se del caso tra l'Agenzia e il datore di lavoro di questo. Il soggetto interessato o il suo datore di lavoro sarà retribuito secondo una tabella retributiva che verrà inclusa nelle disposizioni finanziarie adottate dal consiglio di amministrazione.

4. Su proposta del comitato per le specialità medicinali o dei comitato per i medicinali veterinari l'Agenzia può inoltre avvalersi delle prestazioni di relatori o di esperti per l'espletamento di altri incarichi specifichi di sua competenza».

Nota all'art. 8:

— Per quanto concerne il Regolamento (CEE) n. 2309/93 art. 53, vedi note all'art. 6.

Nota all'art. 9:

— Per quanto concerne il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 541 art. 7, comma 5 vedi note all'art. 3.

Note all'art. 10:

— Per quanto concerne il D.Lgs. 29 maggio 1991, n. 178, vedi note alle premesse.

— Per quanto concerne l'art. 8, comma 2, del suddetto D.Lgs., vedi note all'art. 1.

97G0078

DECRETO LEGISLATIVO 24 febbraio 1997, n. 45.

Attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 1, 3 e 36 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, legge comunitaria per il 1994, recanti delega al Governo per l'attuazione delle direttive 93/74/CEE del Consiglio del 13 settembre 1993, in materia di alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali e 94/39/ CE della Commissione del 25 luglio 1994, che stabilisce un elenco degli usi previsti per gli alimenti destinati a particolari fini nutrizionali;

Vista la direttiva 95/9/CE della Commissione del 7 aprile 1995, recante modifica della direttiva 94/39/CE, che stabilisce un elenco degli usi previsti per gli alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali;

Vista la direttiva 95/10/CE della Commissione del 7 aprile 1995, che stabilisce il metodo di calcolo del valore energetico degli alimenti destinati a particolari fini nutrizionali per cani e gatti;

Vista la legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni, sulla disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, di attuazione della direttiva 90/167/CEE del Consiglio del 23 marzo 1996, con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangime medicati nella Comunità;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 febbraio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, delle risorse agricole, alimentari e forestali e dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

(AMBITO DI APPLICAZIONE)

1. Il presente decreto disciplina gli alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali di seguito denominati "alimenti dietetici", stabilisce un elenco dei relativi usi ed il metodo di calcolo del valore energetico degli alimenti destinati a particolari fini nutrizionali per cani e gatti.

2. Il presente decreto, fatte salve le disposizioni specifiche in esso contenute, non modifica le disposizioni normative concernenti:

a) gli alimenti composti per animali;

b) gli additivi impiegati nell'alimentazione degli animali;

c) le sostanze e i prodotti indesiderabili negli alimenti per animali;

d) taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali.

Art. 2

(DEFINIZIONI)

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni stabilità nell'allegato I alla legge del 15 febbraio 1963, n. 281 e successive modificazioni, ed inoltre si intendono per:

a) "alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali": gli alimenti composti per animali che, per la loro particolare composizione o per lo speciale procedimento di fabbricazione con cui sono ottenuti, si distinguono nettamente sia dagli alimenti comuni che dai prodotti contemplati dal decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, il quale stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità e sono presentati come prodotti destinati a sopperire ad esigenze nutrizionali specifiche;

b) "fine nutrizionale particolare": il soddisfacimento delle esigenze nutrizionali specifiche di talune categorie di animali familiari o da reddito il cui processo digestivo, di assorbimento o il cui metabolismo rischiano di essere alterati momentaneamente o sono alterati temporaneamente o in forma irreversibile e che di conseguenza possono trarre giovamento dall'assunzione di alimenti adatti al loro stato.

Art. 3

(ALIMENTI PER ANIMALI DESTINATI A PARTICOLARI FINI NUTRIZIONALI)

1. Gli alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali possono essere commercializzati soltanto se:

a) soddisfano le condizioni sulla natura e composizione di cui all'articolo 4;

b) recano un'etichettatura conforme alle disposizioni di cui all'articolo 5;

c) soddisfano le condizioni stabilite sotto la rubrica "disposizioni generali" della parte A dell'allegato I.

d) gli usi previsti sono elencati nella parte B dell'allegato I e soddisfano le altre disposizioni fissate in tale parte dell'allegato.

2. Il metodo di calcolo del valore energetico degli alimenti destinati a particolari fini nutrizionali per cani e gatti è quello di cui all'allegato II.

3. Per le modifiche ed integrazioni agli allegati al presente decreto, conseguenti a direttive Europee dovute a conoscenze scientifiche e tecniche si applica l'articolo 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183.

Art. 4

(NATURA E COMPOSIZIONE)

1. La natura e la composizione degli alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali devono essere idonee a soddisfare il particolare fine nutrizionale cui sono destinati in conformità alla disposizioni di cui all'allegato I , parte A e B.

Art. 5

(ETICHETTATURA)

1. Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta degli alimenti dietetici, oltre a quelle stabilite per gli alimenti composti, devono figurare secondo le modalità di cui all'allegato III, capoverso I alla legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche, le seguenti diciture aggiuntive:

a) la qualifica "dietetico" insieme alla descrizione dell'alimento;
b) la destinazione esatta, ovvero il fine nutrizionale particolare;
c) l'indicazione delle caratteristiche nutrizionali essenziali dell'alimento;
d) le dichiarazioni riguardanti il fine nutrizionalle particolare previste nella colonna 4 dell'allegato I al presente decreto;
e) la durata raccomandata di utilizzazione dell'alimento;
f) indicazioni ulteriori, se previste come cogenti nell'allegato I al presente decreto.

2. Le indicazioni di cui al comma 1 devono essere conformi all'elenco delle destinazioni ed alle disposizioni generali di cui all'allegato I.

3. L'etichettatura degli alimenti dietetici può far riferimento ad uno stato patologico specifico, sempre che tale stato corrisponda al fine nutrizionale definito dall'allegato I, parte B, escludendo in ogni caso che gli alimenti composti possano vantare proprietà terapeutiche, prevenire, curare o guarire malattie.

4. L'etichetta o le istruzioni per l'uso degli alimenti dietetici devono recare la dicitura: "Si raccomanda di chiedere il parere di uno specialista prima dell'uso", salvo quanto previsto nell'elenco delle destinazioni di cui all'allegato I, parte B, in cui tale dicitura è sostituita, per alimenti dietetici specifici, dalla raccomandazione di chiedere il parere preliminare di un veterinario.

5. L'etichettatura degli alimenti per particolari fini nutrizionali, in applicazione dell'allegato IV, punto 14), alla legge 15 febbraio 1963, n. 281, come modificata dal decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 89, può mettere in rilievo la presenza o lo scarso tenore di uno o più ingredienti essenziali per caratterizzare gli alimenti in questione, anche se destinati ad animali diversi da quelli familiari. In tal caso il tenore minimo o massimo espresso in percentuale di peso, degli ingredienti impiegati, deve essere chiaramente riportato a fianco della dichiarazione relativa all'ingrediente o agli ingredienti indicati, oppure nell'elenco degli ingredienti, oppure menzionando l'ingrediente o gli ingredienti e la percentuale o le percentuali in peso, a fianco della corrispondente categoria di ingredienti.

6. L'etichettatura degli alimenti dietetici può, inoltre, mettere in rilievo la presenza o il basso tenore di uno o più componenti analitici che caratterizzano l'alimento. In tal caso il tenore minimo o il tenore massimo del componente o dei componenti analitici, espresso in percentuale di peso dell'alimento, deve essere chiaramente indicato nell'elenco dei componenti analitici dichiarati.

7. La qualifica "dietetico" è riservata esclusivamente agli alimenti per particolari fini nutrizioneli per i quali sono vietate nell'etichettatura e nella presentazione di tali alimenti le qualifiche diverse da "dietetico".

8. Esclusivamente per gli alimenti dietetici la dichiarazione degli ingredienti può essere fornita sotto forma di categorie che raggruppino più ingredienti, anche se la dichiarazione di taluni ingredienti con il loro nome specifico è richiesta per giustificare le caratteristiche nutrizionali dell'alimento.

Art. 6

(VIGILANZA E CONTROLLO)

1. Il Ministero della sanità, quando stabilisce che l'impiego di un alimento dietetico o la sua utilizzazione alle condizioni prescritte comporta un pericolo per la salute degli animali o delle persone o per l'ambiente, ne informa immediatamente la Commissione Europea, fornendo una motivazione dettagliata, ed applica le misure previste dalla Commissione Europea.

2. I servizi veterinari delle Unità Sanitarie Locali competenti controllano, almeno a campione, che durante la fabbricazione o la

commercializzazione degli alimenti dietetici siano rispettate le condizioni previste dal presente decreto.

3. Il responsabile dell'immissione in commercio degli alimenti dietetici è tenuto, su richiesta delle autorità competenti al controllo, a presentare i dati e le informazioni che comprovino la conformità degli stessi alle disposizioni del presente decreto; qualora tali dati compaiono in una pubblicazione di facile accesso è sufficiente un riferimento a quest'ultima.

Art. 7

(SANZIONI)

1. Salvo che il fatto costituisca reato chiunque produce, confeziona, detiene per vendere, vende o prepara per la distribuzione e per il consumo alimenti dietetici per animali non conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 3, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire un milione a lire sei milioni.

2. Salvo che il fatto costituisca reato chiunque viola le disposizioni sull'etichettatura degli alimenti dietetici per animali di cui all'articolo 5 è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire cinquecentomila a lire tre milioni.

3. Il responsabile dell'immissione in commercio degli alimenti dietetici per animali che omette di presentare i dati e le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 6, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire due milioni a lire dodici milioni.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 24 febbraio 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*
BINDI, *Ministro della sanità*
DINI, *Ministro degli affari esteri*
FLICK, *Ministro di grazia e giustizia*
CIAMPI, *Ministro del tesoro*
PINTO, *Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali*
BERSANI, *Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

ALLEGATO I

PARTE A

Disposizioni generali

1. Qualora nella colonna 2 della parte B per lo stesso fine nutrizionale sia indicato più di un gruppo di caratteristiche nutrizionali, preceduto dalle parole "e/o", il produttore può scegliere uno o entrambi i gruppi di caratteristiche essenziali onde ottenere il fine nutrizionale definito alla colonna 1. In entrambi i casi, le dichiarazioni corrispondenti che dovranno figurare sull'etichetta sono riportate nella colonna 4.

2. Qualora il gruppo di additivi sia citato nella colonna 2 o nella colonna 4 della parte 3, l'additivo/gli additivi utilizzato/i debbono essere autorizzati come additivi corrispondenti alle caratteristiche essenziali ivi definite nel D.P.R. 1° marzo 1992, n. 228, Regolmaento di attuazione delle direttive CEE 70/524, 73/103, 75/296, 84/587, 87/153, 9/248 e 91/249, relativa agli additivi nell'alimentazione per animali.

3. Qualora la colonna 4 della parte B sia richiesta/e la/le fonte/i di ingredienti o di costituenti analitici, il produttore deve fare una dichiarzione precisa (ad esempio nome specifico dello/degli ingrediente/i, specie animale o parte animale) che consenta di valutarne la conformità alle corrispondenti caratteristiche nutrizionali essenziali.

4. Qualora nella colonna 4 della parte B sia richiesta la dichiarazione di una sostanza anche ammessa come additivo, accompagnata dall'espressione "totale", il contenuto dichiarato deve riferirsi a seconda dei casi, alla quantità naturalmente presente, se non è stata effettuata nessuna aggiunta, o, in deroga al D.P.R. 1° marzo 1992, n. 228, alla quantità totale della sostanza ottenuta dopo l'addizione della quantità naturale presente e la quantità dell'additivo aggiunto.

5. Le dichiarazioni richieste nella colonna 4 con l'espressione "se aggiunto" sono obbligatorie se l'ingrediente o l'additivo è stato incorporato o aumentato proprio per ottenere un particolare fine nutrizionale.

6. Le dichiarazioni da fornire per la colonna 4 della parte B, concernenti i costituenti analitici e gli additivi, sono di ordine quantitativo.

7. Il periodo d'impiego raccomandato nella colonna 5 della parte B indica un lasso di tempo all'interno del quale deve essere di regola raggiunto il fine nutrizionale. Entro i limiti stabiliti, i produttori possono far riferimento a periodi di imiego più precisi.

8. Un mangime destinato a rispondere a più di un fine nutrizionale particolare deve soddisfare i requisiti relativi indicati nella parte B per ciascun fine nutrizionale.

9. Nel caso dei mangimi complementari destinati a particolari fini nutrizionali, nelle istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta devono essere fornite indicazioni sull'equilibrio della razione giornaliera.

PARTE B

Elenco degli usi previsti

Particolari fine nutrizionale	Caratteristiche nutrizionali essenziali	Specie o categorie di animali	Dichiarazioni sull'etichetta	Periodo di impiego raccomandato	Altre disposizioni
1	2	3	4	5	6
Supporto della funzione renale in caso di insufficienza renale cronica (1)	Bassa concentrazione di fosforo e ridotto tenore di proteine, ma di elevata qualità	Cani e gatti	_Fonti proteiche _Calcio _Fosforo _Potassio _Sodio _Contenuto di acidi grassi essenziali (se aggiunti)	Inizialmente fino a 6 mesi (2)	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un veteri_nario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego>> Nelle istruzioni per l'uso indicare quanto segue:<< Si raccomanda acqua a volontà>>
Dissoluzione di calcoli a base di struvite (3)	_Proprietà acidificante dell'urina, bassa concentrazio_ di magnesio e ridotto tenore di proteine ma di qualità elevata	Cani	_Fonti proteiche _Calcio _Fosforo _Sodio _Magnesio _Potassio _Cloruri _Zolfo _Additivi acidificanti dell'urina	da 5 a 12 settimane	Nelle istruzioni per l'uso indicare quanto segue:<< Si raccomanda acqua a volontà>> Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un veteri_nario prima dell'uso >>

1	2	3	4	5	6
	_Proprietà acidificante dell'urina e bassa concentrazione di magnesio	Gatti	_Calcio _Fosforo _Sodio _Magnesio _Potassio _Cloruri _Zolfo _Taurina totale _Additivi acidificanti dell'urina		
Riduzione delle recidive di calcoli di struvite (3)	Proprietà acidificante dell'urina e moderata concentrazione di magnesio	Cani e gatti	_Calcio _Fosforo _Sodio _Magnesio _Potassio _Cloruri _Zolfo _Additivi acidificanti dell'urina	Fino a sei mesi	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso >>
Riduzione della formazione di calcoli a base di urati	Bassa concentrazione di purine e basso tenore di proteine ma di elevata qualità	Cani e gatti	Fonti proteiche	Fino a sei mesi, ma per tutta la vita nei casi di disturbo irreversibile del metabolismo dell'acido urico	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso >>

1	2	3	4	5	6
Riduzione della formazione di calcoli a base di ossalati	Bassa concentrazione di calcio, bassa concentrazione di vitamina D e proprietà alcaliniz_ zanti dell'urina	Cani e gatti	_Calcio _Fosforo _Sodio _Magnesio _Potassio _Cloruri _Zolfo _Vitamina D totale _Idrossiprolina _Additivi alcaliniz_ zanti dell'urina	Fino a sei mesi	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un veteri_ nario prima dell'uso >>
Riduzione della formazione di calcoli a base di cistina	Bassa concentrazione di proteine, concentrazione moderata di amminoacidi solforati e proprietà alcalinizzanti dell'urina	Cani e gatti	_ Amminoacidi solforati totali _ Sodio _Potassio _Cloruri _Zolfo _Additivi alcaliniz_ zanti dell'urina	Inizialmente fino ad 1 anno	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un vete_ rinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego.>>
Riduzione di intolleranze ad ingredienti e sostanze nutritive (4)	_Fonti selezionate di proteine	Cani e gatti	_Fonti proteiche _Tenore di acidi grassi essenziali (se aggiunti)	da 3 a 8 settimane. Se i sintomi di intolleranza scom_ paiono, il prodotto può essere usato indefinitamente	

1	2	3	4	5	6
	e/o _Fonti selezionate di carboidrati		_Fonti di carboidrati _Tenore di acidi grassi essenziali (se aggiunti)		
Riduzione dei disturbi acuti dell'assorbimento intestinale	Accresciuto livello di elettroliti e ingredienti ad elevata digeribilità	Cani e gatti*	_Ingredienti ad elevata digeribilità, compreso eventuale trattamento _Sodio _Potassio _Fonti di sostanze mucillaginose (se aggiunte)	da 1 a 2 settimane	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: _<< Durante le diarree acute e i periodi di convalescenza successivi.>> _<< Si raccomanda di chiedere il parere di ur veterinario prima dell'uso. >>
Compensazione della cattiva digestione (5)	Ingredienti altamente digeribili e bassa concentrazione di grassi	Cani e gatti	Ingredienti di elevata digeribilità, compreso eventuale trattamento	da 3 a 12 settimane, per tutta la vita in caso di insufficienza pancreatica cronica	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso.>>
Supporto della funzione cardiaca in caso di insufficienza cardiaca cronica	Bassa concentrazione di sodio ed aumentato rapporto K/Na	Cani e gatti	_Sodio _Magnesio _Potassio	Inizialmente fino a 6 mesi	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego.>>

1	2	3	4	5	6
Controllo dell'apporto o glucosio (diabete mellito)	Bassa concentrazione di carboidrati che liberano glucosio rapidamente	Cani e gatti	_Fonti di carboidrati _Eventuale tratta_ mento dei carbo_ idrati _Amido _Zucchero totale _Fruttosio (se ag_ giunto) _Tenore di acidi grassi essenziali (se aggiunti) _Fonti di acidi grassi a catena di atomi di carbonio breve e media (se aggiunti)	Inizialmente fino a 6 mesi	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un vete_ rinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego.>>
Supporto della funzione epatica in caso di insufficienza epatica cronica	_Proteina di elevata qualità, moderata concentrazione di proteine, bassa concentrazione di grassi, alta concentrazione di acidi grassi essenziali ed alta concentrazione di carbo_ idrati di elevata digeribilità	Cani	_Fonti proteiche _Tenore di acidi grassi essenziali _Carboidrati di ele_ vata digeribilità, compreso eventua_ le trattamento _Sodio _Rame totale	Inizialmente fino a 6 mesi	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un vete_ rinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego.>>
	_Proteina di elevata qualità, moderata concentrazione di proteine, bassa concentrazione di grassi ed alta concentra _ zione di acidi grassi essenziali	Gatti	_Fonti proteiche _Tenore di acidi grassi essenziali _Sodio _Rame totale		

1	2	3	4	5	6
Regolazione del metabolismo dei lipidi in caso di iperlipidemia	Bassa concentrazione di grassi ed alta concentrazione di acidi grassi essenziali	Cani e gatti	_Tenore di acidi grassi essenziali _Tenore di acidi grassi n-3 (se aggiunti)	Inizialmente fino a 2 mesi	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego.>>
Riduzione del rame nel fegato	Bassa concentrazione di rame	Cani	Rame totale	Inizialmente fino a 6 mesi	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego.>>
Riduzione dell'eccesso di peso corporeo	Basso potere energetico	Cani e gatti	Valore energetico (calcolato secondo il metodo riportato nell'allegato II)	Fino al raggiungimento del peso prefissato	Nelle istruzioni per l'uso dev'essere indicata la quantità giornaliera raccomandata
Ripresa nutrizionale convalescenza (6)	Elevato tenore energetico, elevato tenore di sostanze nutritive essenziali e ingredienti di elevata digeribilità	Cani e gatti	Ingredienti, altamente digeribili, con ragguagli sul loro eventuale trattamento _Valore energetico (calcolato secondo il metodo riportato nell'allegato II) _Tenore di acidi grassi n-3 e n-6 (se aggiunti)	Fino alla completa ripresa	Nel caso di un alimento specialmente presentato per essere somministrato per intubazione, sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta, indicare quanto segue: <<Somministrare sotto la sorveglianza di un veterinario>>

1	2	3	4	5	6
Supporto della funzione dermica in caso di derrıatosi ed eccessiva perdita di peli	Elevata concentrazione di acidi grassi essenziali	Cani e gatti	Tenore di acidi grassi essenziali	fino a 2 mesi	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomarda di chiedere il parere di un vete_ rinario prima dell'uso.>>
Riduzione del rischio feobre da latte	_Bassa concentrazione di calcio *e/o* _Basso rapporto cationi/anioni	Vacche da latte	_Calcio _Fosforo _Magnesio _Calcio _Fosforo _Sodio _Potassio _Cloruro _Zolfo	da 1 a 4 settimane prima del parto	Nelle istruzioni per l'uso indicare quanto segue: <<Smettere la sommin·stra_ zione dal parto in poi.>
Riduzione del rischio di chetosi (7) (8)	Ingredienti che forniscono fonti energetiche glicogeniche	Vacche da latte e ovini	_Ingredienti che forniscono fonti energetiche glicogeniche _Propan-1,2-diolo (se aggiunto come precursore di glucosio) _Glicerolo (se ag_ giunto come precursore di glucosio)	da 3 a 6 settimane dopo il parto (9) 6 settimane prima e 3 settimane dopo il parto (10)	

1	2	3	4	5	6
Riduzione del rischio di tetania (ipomagnesemia)	Elevata concentrazione di magnesio, carboidrati facilmente disponibili, moderato tenore di proteine e bassa concentrazione di potassio	Ruminanti	_Amido _Zuccheri totali _Sodio _Magnesio _Potassio	da 3 a 10 settimane nei periodi di crescita rapida dell'erba	Nelle istruzioni per l'uso è necessario fornire indicazioni sull'equilibrio della razione giornaliera, tenendo conto dell'aggiunta di fibre e di fonti energetiche facilmente disponibili Nel caso di alimenti per ovini, sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Soprattutto per pecore allattanti>>
Riduzione del rischio di acidosi	Bassa concentrazione di carboidrati di facile fermenta_zione ed elevata capacità di tamponamento	Ruminanti	_Amido _Zuccheri totali	Massimo 2 mesi(11)	Nelle istruzioni per l'uso è necessario fornire indicazioni sull'equilibrio della razione giornaliera, tenendo conto dell'aggiunta di fibre e di eventuali fonti di carboidrati Nel caso di alimenti destinati a vacche da latte sull'imbal_laggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue:<< Soprattutto per vacche ad alta produzione>> Nel caso di alimenti destinati a ruminanti da ingrasso sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto

1	2	3	4	5	6
Stabilizzazione del bilancio idrico ed elettrolitico	Soprattutto elettroliti e carboidrati ad assorbimento facile	Vitelli Suinetti Agnelli Capretti Puledri	_Fonti di crboidrati _Sodio _Potassio _Cloruri	da 1 a 7 giorni (da 1 a 3 giorni se costituiscono l'unico alimento)	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: _<<In caso di rischio di disturbi digestivi (diarrea) e periodi nei quali tali disturbi sono presenti.>> _<< Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso. >>
Riduzione del rischio di calcoli urinari	Bassa concentrazione di fosforo, magnesio e proprietà acidificanti dell'urina	Ruminanti	_Calcio _Fosforo _Sodio _Magnesio _Potassio _Cloruri _Zolfo _Additivi acidificanti dell'urina	Fino a 6 settimane	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: <<Soprattutto per....... giovani nutriti intensivamente>> Nelle istruzioni per l'uso indi_ care quanto segue: << Deve essere sempre disponibile dell'acqua>>
Riduzione delle reazioni da stress	_Elevata concentrazione di magnesio	Suini	_Magnesio	da 1 a 7 giorni	E' necessario precisare le situazioni nelle quali l'uso di

1	2	3	4	5	6
	e/o _Ingredienti di elevata digeribilità		_Ingredienti di ele_ vata digeribilità, compreso eventua_ le trattamento _Tenore di acidi grassi n-3 (se aggiunti)		
Stabilizzazione della digestio_ ne fisiologica	_Bassa capacità di tampona_ mento e ingredienti di elevata digeribilità	Suinetti	_Ingredienti di eleva_ ta digeribilità, com_ preso eventuale trattamento _Capacità di tampo_ namento _Fonti di sostanze astringenti (se aggiunte) _Fonti di sostanze mucillaginose (se aggiunte)	da 2 a 4 settimane.	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue:<<In caso di rischio, di problemi digestivi, durante e dopo tali problemi>>
	_Ingredienti di elevata digeribilità	Suini	_Ingredienti di eleva_ ta digeribilità, com_ preso eventuale trattamento _Fonti di sostanze astringenti (se aggiunte) _Fonti di sostanze mucillaginose (se aggiunte)		

1	2	3	4	5	6
Riduzione del rischio di stitichezza	Ingredienti che stimolano il transito intestinale	Scrofe	Ingredienti che stimolano il transito intestinale	da 10 a 14 giorni prima e da 10 a 14 giorni dopo il parto	
Riduzione del rischio di steatosi epatica	Basso tenore energetico ed elevato tasso di energia metabolizzabile proveniente da lipidi costituiti da acidi grassi polinsaturi ad alta concentra_ zione	Galline ovaiole	_Valore energetico (calcolato secondo il metodo ufficiale) _Percentuale di energia metaboliz- zabile proveniente da lipidi _Tenore di acidi grassi polinsaturi	Fino a 12 settimane	
Compensazione della scarsa assimilazione	Bassa concentrazione di acidi grassi saturi ed elevata concentrazione di vitamine liposolubili	Pollastri, esclusi oche e colombi	_Percentuale di acidi grassi saturi rispet_ to a quelli totali _Vitamina A totale _Vitamina D totale _Vitamina E totale _Vitamina K totale	Nelle prime 2 settimane dopo la schiusa	

1	2	3	4	5	6
Compensazione di insufficienza cronica della funzione dell'intestino tenue	Carboidrati, proteine, grassi di elevata digeribilità prececale	Equidi (13)	Ingredienti di elevata digeribilità fonti di carboidrati, proteine e grassi, con ragguagli sul loro eventale trattamento	Inizialmente fino a 6 mesi	E' necessario precisare le situazioni nelle quali l uso di questo alimento è idoneo e il modo in cui deve essere somministrato, specificando che occorre ripartirlo in più piccoli pasti al giorno. Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un vete_rinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego.>>
Compensazione di affezioni digestive croniche dell'intestino crasso	Fibre di elevata digeribilità	Equidi	_Fonti della fibra _Tenore di acidi grassi n-3 (se aggiunti)	Inizialmente fino a 6 mesi	E' necessario precisare le situazioni nelle quali l'uso di questo alimento è idonoo e il modo in cui deve essere somministrato. Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un vete_rinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego.>>

1	2	3	4	5	6
Riduzione delle reazioni da stress	Ingredienti di elevata digeribilità	Equidi	_Magnesio _Ingredienti di elevata digeribilità, compreso eventuale trattamento _Tenore di acidi grassi n-3 (se aggiunti)	Da 2 a 4 settimane	E' necessario precisare le situazioni nelle quali l'uso di questo alimento è idoneo
Compensazione delle perdite elettrolitiche in caso di sudorazione elevata	Soprattutto elettroliti e carboidrati di facile assorbimento	Equidi	_Calcio _Sodio _Magnesio _Potassio _Cloruri _Glucosio	Da 1 a 3 giorni	E' necessario precisare le situazioni nelle quali l'uso di questo alimento è idoneo Qualora l'alimento corrisponda ad una parte rilevante della razione quotidiana occorre indicare il rischio di cambiamenti improvvisi della natura dell'alimento Nelle istruzioni per l'uso indicare quanto segue: << Si raccomanda acqua a volontà>>

1	2	3	4	5	6
Ripresa nutrizionale, convalescenza	Elevato tenore di sostanze nutritive essenziali e ingredienti di elevata digeribilità	Equidi	_Ingredienti di eleva_ ta digeribilità, con ragguagli sul loro eventuale tratta_ mento _Tenore di acidi grassi n-3 e n-6 (se aggiunti)	Fino alla ripresa completa	E' necessario precisare le situazioni nelle quali l uso di questo alimento è idoneo Nel caso di in alimento specialmente presentato per essere somministrato per intubazione, sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta, indicare quanto segue: <Somministrare sotto la sorveglianza di un veterinario>
Supporto della funzione epatica in caso di insufficienza epatica cronica	Bassa concentrazione di proteine, ma di eleveta qualità e carboidrati di elevata digeribilità	Equidi	_Fonti di proteine e di fibre _Carboidrati di eleva_ ta digeribilità, con ragguagli sul loro eventuale tratta_ mento _Metionina _Colina _Tenore di acidi grassi n-3 (se aggiunti)	Inizialmente fino a 6 mesi	E' necessario precisare il modo in cui l'alimento deve essere somministrato, specificando che occorro ripartirlo in più piccoli pasti al giorno. Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un vete_ rinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego.>>

1	2	3	4	5	6
Supporto della funzione renale in caso di insufficienza renale cronica	Bassa concentrazione di fosforo e bassa concentrazione di proteine, ma di elevata digeribilità	Equidi	_Fonti di proteine _Calcio _Sodio _Magnesio _Potassio _Fosforo	Inizialmente fino a 6 mesi	Sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta indicare quanto segue: << Si raccomanda di chiedere il parere di un veterinario prima dell'uso oppure prima di estendere il periodo di impiego.>> Nelle istruzioni per l'uso indicare quanto segue: << Si raccomanda acqua a volontà>>

(1) Se del caso, il produttore può raccomandare l'uso anche di temporanea insufficienza renale.
(2) Se l'alimento è raccomandato per una temporanea insufficienza renale, il periodo di impiego raccomandato è di 2-4 settimane
(3) Nel caso di alimenti per gatti, il riferimento:<<Malattia dell'apparato urinario inferiore dei felini>> oppure <<Sindrome urologica dei felini FUS>> può completare la casella <<Particolare fine nutrizionale>>
(4) Nel caso di alimenti privi per una particolare intolleranza, quest'ultima deve essere indicata al posto di <<ingredienti e sostanze nutritive>>
(5) Il produttore può completare la casella <<Particolare fine nutrizionale>> facendo riferimento a <<Insufficienza pancreatica esocrina>>
(6) Nel caso di alimenti per gatti, il produttore può completare la casella <<Particolare fine nutrizionale>> facendo riferimento alla "Lipidosi epatica felina"
(7) Il termine <<chetosi>> può essere sostituito dal termine <<acetonemia>>
(8) Il produttore può raccomandare l'uso anche per il ristabilimento della chetosi.
(9) In caso di alimenti per vacche da latte.
(10) In caso di alimenti per pecore madri.
(11) Nel caso di alimenti per vacche da latte: << Al massimo due mesi dall'inizio della lattazione>>
(12) Precisare la categoria di ruminanti utilizzati.
(13) Nel caso di alimenti specialmente previsti per soddisfare le particolari necessità di animali molto vecchi (ingredienti di facile ingestione) l'indicazione della specie o della categoria di animali andrà completata con la menzione "animali vecchi".

ALLEGATO II

METODO DI CALCOLO DEL VALORE ENERGETICO DEGLI ALIMENTI DESTINATI A PARTICOLARI FINI NUTRIZIONALI PER CANI E GATTI

1. Metodo di calcolo ed espressione del valore energetico.

Il valore energetico degli alimenti destinati a particolari fini nutrizionali per cani e gatti è calcolato secondo la formula che segue in base alle percentuali di alcuni componenti analitici degli alimenti, il valore è espresso in megajoules (MJ) di energia metabolizzabile (EM), per chilogrammo di alimento composto:

a) alimenti per cani e gatti ad eccezione degli alimenti umidi per gatti contenenti più del 14% di acqua:
MJ/kg di EM=0,1464 x % proteina grezza + 0,3556 x % grassi + 0,1464 x % estratto non azotato;

b) alimenti umidi per gatti contenenti più del 14% di acqua:
MJ/kg di EM = (0,1632 x % proteina grezza + 0,3222 x % grassi + 0,1255 x % estratto non azotato) - 0,2092
formula nella quale la percentuale di estratto non azotato è calcolata mediante la differenza tra 100 e le percentuali di umidità, di cenere, di grassi grezzi, di proteina grezza e di cellulosa grezza.

2. Tolleranze applicabili ai valori dichiarati

Se a seguito dei controlli ufficiali prescritti all'articolo 25 della legge 13 febbraio 1963 n. 281 relativa alla disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi, si constata una differenza di valore energetico dell'alimento in più o in meno fra il risultato del controllo e il valore energetico dichiarato, viene applicata una tolleranza del 15%.

3. Espressione del risultato

Previa applicazione della formula suindicata, il risultato ottenuto è approssimato al primo decimale.

4. Metodi di prelievo dei campioni e metodi d'analisi da applicare

Il prelievo del campione dell'alimento composto e il dosaggio dei tenori analitici indicati nel metodo di calcolo sono effettuati rispettivamente secondo i metodi di prelievo dei campioni e i metodi di analisi per il controllo ufficiale degli alimenti per animali.

NOTE

AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione della legge, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Goveno se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

La legge 6 febbraio 1996, n. 52, reca disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1994.

Gli articoli 1, 3 e 36 così recitano:

«Art. 1. *(Delega al governo per l'attuazione di direttive comunitarie)*. — 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *A*. Ove ricorrano deleghe al Governo per l'emanazione di decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comunitarie o sia prevista l'emanazione di regolamenti attuativi, tra i principi e i criteri generali dovranno sempre essere previsti quelli della piena trasparenza e della imparzialità dell'attività amministrativa, al fine di garantire il diritto di accesso alla documentazione e ad una corretta informazione dei cittadini, nonché nei modi opportuni, i diritti dei consumatori e degli utenti.

2. Se per effetto di direttive notificate nel secondo semestre dell'anno di cui al comma 1 la disciplina risultante da direttive nell'elenco di cui all'allegato *A* è modificata senza che siano introdotte nuove norme di principio, la scadenza del termine è prorogata di sei mesi.

3. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea, congiuntamente ai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia e di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro, se non proponenti.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *B*, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi, entro il termine di cui al comma 1 o al comma 2, alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere delle Commissioni competenti per materia. Decorso tale termine i decreti sono adottati. Qualora il termine previsto per il parere delle Commissioni scada nei trenta giorni antecedenti allo spirare del termine previsto al comma 1 o al comma 2, o successivamente, la scadenza di quest'ultimo è prorogata di novanta giorni.

5. Entro i due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Governo può emanare disposizioni integrative e correttive; nel rispetto dei principi e criteri direttivi da essa fissati con la procedura indicata nei commi 3 e 4».

«Art. 3. *Criteri e principi direttivi generali della delega legislativa.* — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti negli articoli seguenti ed in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 1 saranno informati ai seguenti principi e criteri generali:

a) le amministrazioni interessate provvederanno all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative;

b) per evitare disarmonie con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, saranno introdotte le occorrenti modifiche o integrazioni alle discipline stesse;

c) salva l'applicazione delle norme penali vigenti ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, saranno previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a lire duecento milioni e dell'arresto fino a tre anni, saranno previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledono o espongono a pericolo interessi generali dell'ordinamento interno del tipo di quelli tutelati dagli articoli 34 e 35 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tali casi saranno previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongono a pericolo o danneggiano l'interesse protetto; la pena dell arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che recano un danno di particolare gravità. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a lire cinquantamila e non superiore a lire duecento milioni sarà prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli suindicati. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni suindicate saranno determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole o alla persona o ente nel cui interesse egli agisce. In ogni caso, in deroga ai limiti sopra indicati, per le infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi saranno previste sanzioni penali o amministrative identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per le violazioni che siano omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni medesime;

d) eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali potranno essere previste nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive; alla relativa copertura, in quanto non sia possibile far fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvederà a norma degli articoli 5 e 21 della legge 16 aprile 1987, n. 183 osservando altresì il disposto dell'articolo 11-*ter*, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468 , introdotto dall'articolo 7 della legge 23 agosto 1988, n. 362;

e) sarà previsto, se non in contrasto con la disciplina comunitaria, che l'onere di prestazioni o controlli da eseguirsi a cura di uffici pubblici in applicazione delle direttive da attuare sia posto a carico dei soggetti interessati;

f) all'attuazione di direttive che modificano precedenti direttive già attuate con legge o decreto legislativo si provvederà, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modifiche alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva modificata;

g) i decreti legislativi potranno disporre la delegificazione della disciplina di materie non coperte da riserva assoluta di legge, le quali siano suscettibili di modifiche non attinenti ai principi informatori delle direttive e degli stessi decreti legislativi, autorizzando, ai fini delle suddette modifiche, l'esercizio della potestà normativa, anche di carattere regolamentare, delle autorità competenti;

h) i decreti legislativi assicureranno in ogni caso che, nelle materie trattate dalle direttive da attuare, la disciplina disposta sia pienamente conforme alle prescrizioni delle direttive medesime, tenuto anche conto delle eventuali modificazioni comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega».

«Art. 36 *(Alimenti destinati a particolari a fini nutrizionali per animali: criteri di delega)*. — 1. L'attuazione delle direttive 93/74/CEE del Consiglio e 94/39/CE della Commissione sarà informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) assicurare che gli alimenti non possano costituire pericolo per la salute degli animali o delle persone o per l'ambiente;

b) prevedere precise modalità per la loro destinazione rispetto agli alimenti medicamentosi e agli alimenti comuni;

c) prevedere idonee ed efficaci modalità di vigilanza e di controllo».

— La direttiva 93/1974/CEE è pubblicata in GUCE n. L. 237 del 22 settembre 1993.

— La direttiva 94/39/CE è pubblicata in GUCE n. L. 207 del 10 agosto 1994.

— La direttiva 95/9/CEE è pubblicata in GUCE n. L.91 del 22 aprile 1995.

— La direttiva 95/10/CE è pubblicata in GUCE n. L. 91 del 22 aprile '95.

— La legge 15 febbraio 1963, n. 281, reca norme sulla disciplina della preparazione del commercio dei mangimi.

— Il D. Lgs. 3 marzo 1993, n. 90, reca attuazione della direttiva 90/167/CEE, con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità.

Note all'art. 2:

— Per la legge 15 febbraio 1963, n. 281, ved. nota alle premesse.

— Per il D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 90, ved. nota alle premesse.

Nota all'art. 3:

— La legge, 16 aprile 1987, n. 183 reca coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari. L'art. 20 così recita:

«Art. 20 *(Adeguamenti tecnici)* — 1. Con decreti dei ministri interessati sarà data attuazione alle direttive che saranno emanate dalla comunità economica europea per le parti in cui modifichino modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di altre direttive della Comunità economica europea già recepite nell'ordinamento nazionale.

2. I ministri interessati danno immediata comunicazione dei provvedimenti adottati ai sensi del comma 1 al Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, al Ministro degli affari esteri ed al Parlamento.

Note all'art. 5:

— Per la legge 15 febbraio 1963, n. 281, ved. nota alle premesse.

— Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 89, reca attuazione della direttiva 90/44/CEE che modifica la direttiva 79/373/CEE relativa alla commercializzazione degli alimenti composti per animali.

97G0075

DECRETO LEGISLATIVO 24 febbraio 1997, n. 46.

Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, legge comunitaria 1994, ed in particolare gli articoli 1 e 30 che conferiscono la delega al Governo per l'attuazione della direttiva comunitaria 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, di attuazione della direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla compatibilità elettromagnetica e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 febbraio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e dei Ministri della sanità e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

(Definizioni)

1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. Nel presente decreto e nei suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati col termine "dispositivi".

2. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) *dispositivo medico:* qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici nè mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) *accessorio:* prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;

c) *dispositivo di diagnosi in vitro:* qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio o da un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o anomalia congenita;

d) *dispositivo su misura:* qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;

e) *dispositivi per indagini cliniche:* un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) *fabbricante:* la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

g) *destinazione:* l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario;

h) *immissione in commercio:* la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo:

i) *messa in servizio:* prima utilizzazione del dispositivo sul mercato comunitario secondo la sua destinazione.

Art. 2

(Campo di applicazione)

1. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare una sostanza considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, è soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni dello stesso decreto legislativo n. 178 del 1991 e successive modificazioni. Se tuttavia un dispositivo di questo tipo viene immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non può essere altrimenti utilizzato, tale prodotto è disciplinato dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni. I requisiti essenziali di cui all'allegato I del presente decreto si applicano per quanto attiene alla sicurezza e all'efficacia del dispositivo

2. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa esser considerata un medicinale ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo devono essere valutati ed autorizzati in conformità del presente decreto.

3. Il presente decreto non si applica:

a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;

b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni;

c) ai medicinali soggetti al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni;

d) ai prodotti cosmetici disciplinati dal decreto 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni;

e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano, alle cellule ematiche di origine umana o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio contengono tali prodotti derivati dal sangue, plasma o cellule;

f) a organi, tessuti o cellule di origine umana ed a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana;

g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.

4. Il presente decreto non si applica ai dispositivi di protezione individuale disciplinati dal decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, avuto riguardo della destinazione principale del dispositivo.

5. Il presente decreto non si applica nelle materie disciplinate dal decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 230.

Art. 3

(Immissione in commercio e messa in servizio)

1. I dispositivi possono essere immessi in commercio e messi in servizio se, correttamente installati e adeguatamente manutenuti nonchè utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi.

Art. 4

(Requisiti essenziali)

1. I dispositivi devono soddisfare i requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione.

Art. 5

(Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare)

1. E' consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 16 e valutati in base all'articolo 11.

2. E' altresì consentito che, senza recare la marcatura CE:

a) i dispositivi destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate, quando rispondono alle condizioni di cui all'articolo 14 e all'allegato VIII;

b) i dispositivi su misura possono essere immessi in commercio e messi in servizio quando rispondono alle condizioni prescritte dall'articolo 11 e dall'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III devono essere muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII.

3. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, è consentita la presentazione di dispositivi non conformi al presente decreto a condizione che sia apposta un'indicazione chiaramente visibile che indichi che gli stessi non possono essere immessi in commercio né messi in servizio prima che il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità Europea li abbia resi conformi alle disposizioni del decreto stesso.

4. Le indicazioni, fornite dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, punto 13, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

5. Il fabbricante mette a disposizione, ai fini del controllo e della vigilanza previsti nel presente decreto, copia delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con il dispositivo.

6. Qualora i dispositivi siano disciplinati, per aspetti diversi da quelli del presente decreto, da altre direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE, la medesima fa presumere che i dispositivi soddisfano anche le prescrizioni di queste altre direttive. Nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE di conformità indica che i dispositivi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano tali dispositivi; tali documenti, avvertenze o fogli di istruzione devono essere accessibili senza che si debba distruggere l'imballaggio che assicura la sterilità del dispositivo.

Art. 6

(Rinvio alle norme)

1. Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 4 il dispositivo fabbricato in conformità delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali che le recepiscono.

2. I riferimenti alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate comunitarie sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana con decreto del Ministro dell'Industria del commercio e dell'artigianato.

3. Ai fini del presente decreto il rinvio alle norme armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea relative in particolare alle suture chirurgiche e agli aspetti di interazione tra medicinali e materiali per dispositivi da usarsi come recipienti, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale della Comunità europee.*

Art. 7

(Clausola di salvaguardia)

1. Il Ministero della sanità quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 5, comma 1 e 2, lettera b), ancorchè installato ed utilizzato correttamente

secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante, fatta salva l'ipotesi di cui alla lettera c), ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dell'Industria del Commercio e dell'artigianato. Il Ministero della sanità comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:

a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 4;

b) da una non corretta applicazione delle norme di cui all'articolo 6;

c) da una lacuna nelle norme di cui al presente decreto.

2. Quando la Commissione delle Comunità europee comunica che i provvedimenti di cui al comma 1 sono ingiustificati, il Ministero della sanità può revocarli salvo che ritenga, in base alle valutazioni degli organi di consultazione tecnica, che la revoca possa determinare grave rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi.

3. Il dispositivo non conforme munito della marcatura CE viene ritirato dal commercio a cura e spese del fabbricante e ne viene informata la Commissione e gli altri Stati membri.

Art. 8

(Classificazione)

1. I dispositivi sono suddivisi nelle seguenti classi: classi I, IIa, IIb e III. La classificazione segue le regole di classificazione di cui all'allegato IX.

2. L'eventuale contrasto insorto tra il fabbricante e l'organismo designato, sulla applicazione delle regole di classificazione, può essere risolto mediante ricorso al Ministero della sanità che decide d'intesa con il Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato.

Art. 9

(Informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio)

1. Gli operatori sanitari pubblici e privati devono comunicare i dati relativi agli incidenti che hanno coinvolto un dispositivo appartenente ad una delle classi I, IIa, IIb o III, al Ministero della sanità.

2. Il Ministero della sanità classifica e valuta i dati riguardanti gli incidenti di seguito elencati:

a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connessa alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo che ha determinato le conseguenze di cui alla lettera a) e che ha prodotto il ritiro dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3. Il Ministero della sanità comunica al fabbricante oppure al suo mandatario stabilito nella Comunità i dati acquisiti.

Art. 10

(Monitoraggio)

1. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della sanità, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso da cui potrebbe derivare il decesso o il peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Il Ministero della sanità ne informa il fabbricante.

2. Quando il fabbricante o il suo mandatario viene a conoscenza di qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo immesso in commercio nel territorio italiano e dal cui uso potrebbe derivare il decesso o il peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore, ovvero viene a conoscenza di qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che potrebbe essere causa di un non corretto impiego del dispositivo, ha l'obbligo di darne immediata comunicazione al Ministero della sanità.

3. Il fabbricante o il suo mandatario deve comunicare al Ministero della sanità, il ritiro dal commercio di un determinato dispositivo a causa di inconvenienti di ordine tecnico o medico.

4. Il Ministero della sanità dopo aver valutato, se possibile in contraddittorio con il fabbricante, i dati acquisiti in base al presente articolo, informa la Commissione delle Comunità europee e gli altri Stati membri sugli incidenti e sui provvedimenti adottati.

Art. 11

(Valutazione della conformità)

1. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

a) seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di assicurazione di qualità) di cui all'allegato II, oppure

b) seguire la procedura relativa alla certificazione CE di conformità del tipo di cui all'allegato III, unitamente:

1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure

2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V.

2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato VII unitamente:

a) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure

b) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure

c) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.

3. In sostituzione delle procedure, di cui al comma 2 il fabbricante può seguire la procedura prevista al comma 4, lettera a).

4. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e dai dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve seguire, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (sistema completo di garanzia di qualità) di cui all'allegato II; in tal caso non si applica il punto 4 dell'allegato II, oppure

b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato III unitamente:

1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure

2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure

3) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.

5. Per i dispositivi appartenenti alla classe I, ad esclusione dei dispositivi su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, il fabbricante ai fini dell'apposizione della marcatura CE, si attiene alla procedura prevista all'allegato VII e redige, prima dell'immissione in commercio, la dichiarazione di conformità CE richiesta, inviandone copia al Ministero della sanità.

6. Chiunque mette in commercio sul territorio nazionale dispositivi "su misura" ha l'obbligo di comunicare l'elenco di detti dispositivi al Ministero della sanità. Detto elenco deve essere aggiornato ogni sei mesi a partire dalla data di prima notifica.

7. Il fabbricante di dispositivi su misura o il rappresentante autorizzato deve essere iscritto presso il Ministero della sanità e deve presentare, oltre all'elenco, una descrizione dei dispositivi ed il recapito della società al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia per gli adempimenti di cui al presente decreto senza oneri a carico del bilancio dello Stato.

8. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e l'organismo designato tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo il presente decreto anche in una fase intermedia della fabbricazione.

9. Il fabbricante può incaricare il mandatario stabilito nella Comunità di avviare i procedimento previsti agli allegati III, IV, VII e VIII.

10. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo designato, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità può rivolgersi ad un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato designato.

11. L'organismo designato può esigere, giustificando debitamente la richiesta, le informazioni o i dati necessari a mantenere il certificato di conformità ai fini della procedura scelta.
Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi designati, deve essere inviata ai Ministeri della sanità e dell'industria, del commercio e dell'artigianato a cura degli stessi.

12. La decisione dell'organismo designato presa in base agli allegati II e III ha validità massima di cinque anni e può essere prorogata per periodi successivi di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.

13. La documentazione e la corrispondenza relativa ai procedimenti previsti dai commi da 1 a 6 è redatta in lingua italiana o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo designato.

14. Il Ministero della sanità può autorizzare, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai commi da 1 a 6 non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda di autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della sanità comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito all'autorizzazione.

Art. 12

(Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio)

1. In deroga all'articolo 11, il presente articolo si applica ai sistemi e kit completi per campo operatorio.

2. Qualsiasi persona fisica o giuridica che assembla dispositivi recanti la marcatura CE, secondo la loro destinazione ed entro i limiti di utilizzazione previsti dal fabbricante per immetterli in commercio come sistema o kit completo per campo operatorio, deve inviare al Ministero della sanità una dichiarazione con la quale attesta che:

a) ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;

b) ha imballato il sistema o il kit completo per campo operatorio ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le istruzioni dei fabbricanti;

c) l'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.

3. Se le condizioni di cui al comma 2 non sono soddisfatte, come nei casi in cui il sistema o il kit completo per campo operatorio contenga dispositivi che non recano la marcatura CE o in cui la combinazione di dispositivi scelta non sia compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati, il sistema o il kit completo per campo operatorio è considerato un dispositivo a sé stante e in quanto tale è soggetto alla specifica procedura di cui all'articolo 11.

4. Qualsiasi persona fisica o giuridica che, ai fini dell'immissione in commercio, sterilizzi sistemi o kit completi per campo operatorio di cui al comma 2 o altri dispositivi medici recanti la marcatura CE per i quali i fabbricanti prevedono la sterilizzazione prima dell'uso, segue, a sua scelta, una delle procedure di cui agli allegati IV, V o VI. L'applicazione di tali allegati, e l'intervento dell'organismo designato si limitano agli aspetti che riguardano il procedimento di sterilizzazione. La persona dichiara che la sterilizzazione è stata eseguita sulla base delle indicazioni del fabbricante.

5. I prodotti di cui ai comma 2 e 4 non devono recare una nuova marcatura CE. Devono essere corredati di tutte le informazioni di cui all'allegato I, punto 13, comprendenti le indicazioni fornite dai fabbricanti dei dispositivi composti. La dichiarazione prevista nel comma 4 è tenuta a disposizione per cinque anni del Ministero della sanità.

Art. 13.

(Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio)

1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'articolo 12, comunica al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio dispositivi di cui al comma 1 deve designare una o più persone responsabili dell'immissione in commercio stabilite nella comunità. Tali persone devono comunicare al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la categoria alla quale appartengono i dispositivi in questione.

3. A richiesta, il Ministero della sanità informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 2.

Art. 14

(Indagini cliniche)

1. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità segue la procedura prevista all'allegato VIII e informa preventivamente il Ministero della Sanità prima dell'inizio delle indagini per le quali il dispositivo è progettato.

2. La notifica al Ministero della sanità degli elementi di valutazione di cui all'allegato VIII deve essere inviata per raccomandata e redatta in lingua italiana. Per i dispositivi appartenenti alla classe III per i dispositivi impiantabili e per quelli invasivi di lunga durata appartenenti alle classi IIa e IIb il fabbricante può iniziare le indagini cliniche al termine di sessanta giorni dalla data della notifica a meno che il Ministero della sanità non gli abbia comunicato, entro tale termine, una decisione in senso contrario, motivata da considerazioni di ordine sanitario o pubblico.

3. Le indagini cliniche possono iniziare prima della scadenza dei sessanta giorni, se il comitato etico interpellato ha espresso un parere favorevole sul programma di tali indagini.

4. Le indagini cliniche devono essere svolte nelle strutture delle Unità Sanitarie Locali e nelle aziende e presidi ospedalieri di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Lo svolgimento di indagini cliniche in altri istituti pubblici ed in istituzioni sanitarie private deve essere preventivamente autorizzato dal Ministero della sanità. Le spese derivanti dall'applicazione del presente comma sono a carico del fabbricante.

5. Le indagini cliniche devono svolgersi secondo le disposizioni dell'allegato X.

6. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve tenere a disposizione del Ministero della sanità la relazione prevista all'allegato X, punto 2.3.7.

7. Le disposizioni dei commi 1, 2 e 3 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi recanti, ai sensi dell'articolo 11, la marcatura CE, a meno che dette indagini riguardino una destinazione dei dispositivi diversa rispetto a quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità. Rimangono applicabili le disposizioni dell'allegato X.

Art. 15

(Organismi designati ad attestare la conformità)

1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 11, nonchè i compiti specifici per i quali sono stati autorizzati, i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione e fino alla sua entrata in vigore, i requisiti e le prescrizioni procedimentali sono fissati, rispettivamente, negli allegati XI e XII.

2. I soggetti interessati inoltrano istanza al Ministero della sanità che provvede d'intesa con il Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione rilasciata dal Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato, entro novanta giorni; decorso tale termine si intende rifiutata.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e può essere rinnovata. L'autorizzazione è revocata quando i requisiti di cui al comma 1 vengano meno ovvero nel caso in cui siano accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo.

4. All'aggiornamento delle prescrizioni, nonchè all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie, si provvede con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato.

5. Il Ministero della sanità e il Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato vigilano sull'attività degli organismi designati. Il Ministero della sanità per il tramite del Ministero degli affari esteri notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi designati ad espletare le procedure di certificazione ed ogni successiva variazione.

Art. 16

(Marcatura CE)

1. I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE.

2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XIII, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile o sulla confezione commerciale, semprechè ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso. La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo designato responsabile dell'adozione delle procedure previste agli allegati II, IV, VI.

3. È vietato apporre marchi o iscrizioni che possono indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura di conformità CE. Sul dispositivo, sul confezionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo può essere apposto qualsiasi marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura di conformità CE non siano in tal modo ridotte

Art. 17

(Vigilanza e verifica della conformità)

1. La vigilanza sull'applicazione del presente decreto è demandata al Ministero della sanità e al Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato, nell'ambito delle rispettive competenze direttamente o per il tramite di organismi autorizzati nelle fasi di commercializzazione e di impiego.

2. Al fine di verificare la conformità dei dispositivi medici alle prescrizioni del presente decreto, le Amministrazioni vigilanti di cui al comma 1 hanno facoltà di disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali o periferici.

3. Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso il produttore, i depositi sussidiari del produttore, i grossisti, gli importatori, i commercianti o presso gli utilizzatori. A tal fine è consentito:

a) l'accesso ai luoghi di fabbricazione o di immagazzinamento dei prodotti;

b) l'acquisizione di tutte le informazioni necessarie all'accertamento;

c) il prelievo temporaneo e a titolo gratuito di un singolo campione per l'esecuzione di esami e prove.

4. Per l'effettuazione delle eventuali prove tecniche, le Amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori conformi alle norme della serie EN 45.000 autorizzati con decreto del Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato.

5. Al fine di agevolare l'attività di vigilanza e di verifica, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nel te[illegible]o comunitario predispone e mantiene a disposizione degli organi di vigilanza, per cinque anni, la documentazione prevista per la valutazione della conformità.

6. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 23 il Ministero della sanità quando accerta la non conformità dei dispositivi medici alle disposizioni dell'articolo 16 ordina al fabbricante o al suo mandatario stabilito nella Comunità o al responsabile dell'immissione in commercio di adottare tutte le misure idonee a far venir meno la situazione di infrazione fissando un termine non superiore a trenta giorni.

7. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 6, il Ministero della sanità ordina l'immediato ritiro dal commercio dei dispositivi medici, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine.

8. Nel caso in cui l'infrazione continui il Ministero della sanità adotta le misure atte a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità o del responsabile dell'immissione in commercio.

Art. 18

(Provvedimenti di diniego o di restrizione)

1. Ogni provvedimento di diniego o di limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo, o dello svolgimento di indagini cliniche, ovvero di ritiro dei dispositivi dal mercato deve essere motivato. Il provvedimento è notificato all'interessato con la indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso.

2. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.

Art. 19

(Riservatezza)

1. Chiunque svolge attività connesse all'applicazione del presente decreto è obbligato a mantenere riservate le informazioni acquisite, fatti salvi, per le autorità e gli organismi designati, gli obblighi di informazione previsti dal presente decreto.

ART. 20

(Commercio dei dispositivi)

1. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato, possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita nonchè stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari.

Art. 21

(Pubblicità)

1. E' vietata la pubblicità verso il pubblico dei dispositivi che, secondo disposizioni adottate con decreto del Ministro della sanità, possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario.

2. La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è soggetta ad autorizzazione del Ministero della sanità. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la commissione prevista dall'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, che a tal fine è integrata da un rappresentante del Dipartimento del Ministero della sanità competente in materia di dispositivi medici e da uno del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

Art. 22

(Apparecchi elettrici usati in medicina)

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie 28 novembre 1987, n.597, di attuazione della direttiva n. 84/539/CEE, relativa agli apparecchi elettrici usati in medicina umana e veterinaria, si applica limitatamente agli apparecchi usati in medicina veterinaria.

2. Qualora un apparecchio elettrico usato in medicina veterinaria costituisca anche un dispositivo e soddisfi i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, l'apparecchio stesso è considerato conforme, ai requisiti del decreto ministeriale richiamato al comma 1.

Art. 23

(Sanzioni)

1. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private, gli operatori sanitari pubblici e privati, i fabbricanti o loro mandatari che omettono di comunicare le informazioni di cui all'articolo 10, commi 1 e 2 sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da lire un milione a lire dieci milioni.

2. Colui il quale effettua pubblicità di dispositivi medici senza l'autorizzazione di cui all'articolo 21, comma 2 o in difformità della stessa è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire duecentomila a lire un milione.

3. Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medici privi della marcatura CE o dell'attestato di conformità è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire trenta milioni a lire centottanta milioni. La stessa pena si applica a chi appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare il divieto di cui all'articolo 16, comma 3.

4. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 9, comma 1; 10, comma 3; 11, commi 6, 7 e 11; 12, commi 2 e 5; 13, comma 2 e 17, comma 5 è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire cinque milioni a lire trenta milioni.

Art. 24

(Disposizioni transitorie e finali)

1. Fermo restando l'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 7, 9, 10, 13, 17, 19 e 20, fino al 13 giugno 1998 possono essere immessi in commercio e messi in servizio i dispositivi conformi alla normativa vigente in Italia alla data del 31 dicembre 1994.

2. Fino al 30 giugno 2004 sono consentite l'immissione in commercio e la messa in servizio dei termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima che hanno già ottenuto alla data di entrata in vigore del presente decreto, un'approvazione CE di modello secondo quanto previsto dalla legge del 27 giugno 1990, n. 171.

3. Il Ministero della sanità può chiedere al fabbricante o al suo mandatario o al responsabile dell'immissione in commercio di fornire, per i dispositivi di cui al comma 1, informazioni sui requisiti essenziali, la destinazione e le prestazioni del dispositivo nonché idonea documentazione scientifica atta a dimostrare l'azione principale del dispositivo e la inesistenza di rischi per la sicurezza e la salute degli utenti. In caso di inadempimento entro il termine prefissato, il Ministero della sanità può disporre il ritiro dal mercato del prodotto con spese a carico del fabbricante o del suo mandatario o del responsabile dell'immissione in commercio.

4. Il fabbricante, il suo mandatario o in mancanza il responsabile dell'immissione in commercio in Italia, dei dispositivi di cui al comma 1 è tenuto a comunicare al Ministero della sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'elenco e la descrizione generale di tutti i dispositivi immessi in commercio e messi in servizio in Italia alla data di entrata in vigore del decreto stesso.

Art. 25

(Norma di rinvio)

1. Alle procedure di valutazione della conformità dei dispositivi disciplinati dal presente decreto, a quelle finalizzate alla designazione degli organismi, alla vigilanza sugli organismi stessi, nonché all'effettuazione dei controlli sui prodotti si applicano le disposizioni dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 24 febbraio 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BINDI, *Ministro della sanità*

BERSANI, *Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato*

DINI, *Ministro degli affari esteri*

FLICK, *Ministro di grazia e giustizia*

CIAMPI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

I. REQUISITI GENERALI

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto.

   Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:

   — eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);

   — se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme;

   — informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate.

3. I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante ed essere progettati, fabbricanti e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle funzioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *a),* quali specificate dal fabbricante.

4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1, 2 e 3 non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita dei dispositivi indicata dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione.

5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto, tenuto conto delle istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante.

6. Qualsiasi effetto collaterale o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.

II. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE

7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche

7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste alla parte I «Requisiti generali». Si dovrà considerare con particolare attenzione:

   — la scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente dell'infiammabilità;

   — la compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo.

7.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzazione, nonché per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti e alla durata e alla frequenza dell'esposizione.

7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali, sostanze e gas con i quali entrano in contatto, durante la normale utilizzazione o durante la normale manutenzione, se i dispositivi sono destinati a somministrare specialità medicinali, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con le specialità medicinali in questione, conformemente alle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali prodotti, e in modo che le loro prestazioni siano mantenute in conformità all'uso a cui sono destinati.

7.4. Se un dispositivo comprende come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata una specialità medicinale, ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE, e può agire sul corpo umano in modo accessorio all'azione del dispositivo, è necessario verificarne la sicurezza, la quantità e l'utilità, tenendo conto della destinazione del dispositivo, in analogia con i metodi opportuni previsti dalla direttiva 75/318/CEE.

7.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo i rischi derivanti dalle sostanze che possono sfuggire dal dispositivo.

7.6. I dispositivi debbono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, nella misura del possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso, tenendo conto di quest'ultimo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'utilizzazione.

8. **Infezione e contaminazione microbica**

8.1. I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'utilizzazione.

8.2. I tessuti di origine animale devono provenire da animali sottoposti a controlli veterinari e a sorveglianza adeguati all'uso previsto per i tessuti.

Gli organismi notificati conservano le informazioni relative all'origine geografica degli animali.

La trasformazione, conservazione, prova e manipolazione di tessuti, cellule e sostanze di origine animale devono essere eseguite in modo da garantire sicurezza ottimale. In particolare si deve provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasferibili mediante applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione.

8.3. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità.

8.4. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato.

8.5. I dispositivi, destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate.

8.6. I sistemi d'imballaggio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.

8.7. L'imballaggio e/o l'etichettatura del dispositivo deve consentire la differenziazione tra prodotti identici o simili venduti sia in forma sterile che non sterile.

9. **Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente**

9.1. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso.

9.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o minimizzare nella misura del possibile:

— i rischi di lesioni causate dalle loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, dimensioni ed eventualmente le caratteristiche ergonomiche;

— i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con i campi magnetici e con le influenze elettriche esterne, con le scariche elettrostatiche, con la pressione o la temperatura, o con le variazioni di pressione e di accelerazione;

— i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di un altro dispositivo, se questo è normalmente utilizzato in determinate indagini o trattamenti;

— i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la taratura non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un determinato meccanismo di misura o di controllo.

9.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare, durante la normale utilizzazione prevista e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Si considereranno con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o a sostanze che possono favorire un processo di combustione.

10. **Dispositivi con funzione di misura**

10.1. I dispositivi con funzione di misura devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire una costanza e precisione di misura adeguate, entro appropriati limiti di precisione, tenuto conto della destinazione del dispositivo. Detti limiti sono specificati dal fabbricante.

10.2. La scala di misura, di controllo e di indicazione deve essere progettata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione del dispositivo.

10.3. Le unità di misura dei dispositivi con funzione di misura devono essere espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE. (1)

11. **Protezione contro le radiazioni**

11.1. *Aspetti generali*

11.1.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.

11.2. *Radiazioni volute*

11.2.1. Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni a livelli pericolosi a scopo sanitario specifico e qualora il relativo beneficio possa essere considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Siffatti dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire riproducibilità e tolleranze dei parametri variabili pertinenti.

11.2.2. Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose, visibili e/o invisibili, essi devono essere dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione della radiazione.

11.3. *Radiazioni fortuite*

11.3.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse.

11.4. *Istruzioni*

11.4.1. Le istruzioni per l'utilizzazione dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere precise informazioni per quanto concerne le caratteristiche delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare le manipolazioni scorrette ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.

11.5. *Radiazioni ionizzanti*

11.5.1. I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni possano essere modificate e controllate tenendo conto dell'uso previsto.

11.5.2. I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo da pervenire ad una qualità dell'immagine e/o dei risultati adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore.

11.5.3. I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radioterapia, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da consentire una sorveglianza e un controllo affidabile della dose somministrata, del tipo di fascio e dell'energia e, ove opportuno, della qualità della radiazione.

---

(1) GU n. L 39 del 15. 2. 1980, pag. 40. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 89/617/CEE (GU n. L 357 del 7. 12. 1989, pag. 28).

12. **Requisiti per i dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia**

12.1. I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi conformemente all'uso cui sono destinati. In caso di condizione di primo guasto (del sistema) dovranno essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre il più possibile i rischi che ne derivano.

12.2. I dispositivi nei quali è incorporata una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte.

12.3. I dispositivi collegati ad una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di un sistema di allarme che segnali ogni eventuale guasto di tale fonte.

12.4. I dispositivi che devono sorvegliare uno o più parametri clinici di un paziente devono essere dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalino all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.

12.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare i rischi dovuti alla creazione di campi elettromagnetici che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o di impianti ubicati nelle consuete zone circostanti.

12.6. *Protezione contro i rischi elettrici*

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi di scariche elettriche accidentali in condizioni normali di uso e in condizioni di primo guasto siano evitati nella misura del possibile, se i dispositivi sono stati installati correttamente.

12.7. *Protezione contro i rischi meccanici e termici*

12.7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere il paziente e l'utilizzatore contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza, dalla stabilità e dai pezzi mobili.

12.7.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi stessi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di sistemi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.

12.7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalla loro emissione di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.

12.7.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore devono essere progettati e costruiti in modo tale da minimizzare ogni rischio possibile.

12.7.5. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possono costituire un pericolo in condizioni normali di utilizzazione.

12.8. *Protezione contro i rischi che possono presentare la somministrazione di energia o di sostanze al paziente*

12.8.1. I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze devono essere progettati e costruiti in modo tale che l'erogazione dell'energia o delle sostanze possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.

12.8.2. Il dispositivo deve essere dotato di mezzi che consentano di impedire e/o segnalare ogni eventuale emissione inadeguata del dispositivo, qualora questa possa comportare un pericolo.

I dispositivi devono contenere mezzi adeguati per impedire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia da una fonte di energia e/o di sostanza.

12.9. Sul dispositivo deve essere chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori luminosi.

Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione devono essere comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.

13. **Informazioni fornite dal fabbricante**

13.1. Ogni dispositivo deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura e per consentire di identificare il fabbricante, tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali.

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.

13.2. Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

13.3. *L'etichettatura* deve contenere le informazioni seguenti:

a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio oppure le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo della persona responsabile di cui all'articolo 14, comma 2 o del mandatario del fabbricante stabilito nella Comunità oppure, se del caso, dell'importazione stabilito nella Comunità;

b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;

c) se del caso, la parola «STERILE»;

d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;

e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;

f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;

g) per i dispositivi su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;

h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente ad indagini cliniche»;

i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;

j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;

k) avvertenze e/o precauzioni da prendere;

l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;

m) il metodo di sterilizzazione, se del caso.

13.4. Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.

13.5. I dispositivi e le parti staccabili devono essere identificati, eventualmente a livello di lotto, e qualora ciò sia ragionevolmente possibile, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare rischi potenziali causati dai dispositivi e dalle parti staccabili.

13.6. *Le istruzioni per l'uso* devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:

a) le indicazioni previste al punto 13.3, tranne quelle indicate alle lettere d) ed e);

b) le prestazioni previste al punto 3 e gli eventuali effetti collaterali non desiderati;

c) se un dispositivo deve essere installato o connesso ad altri dispositivi o impianti per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche necessarie e sufficienti per identificare i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura;

d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;

e) se del caso, le informazioni alle quali attenersi per evitare i rischi connessi con l'impianto del dispositivo;

f) le informazioni riguardanti i rischi d'interferenze reciproche dovute alla presenza del dispositivo durante le indagini o trattamenti specifici;

g) le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'involucro che garantisce la sterilità del dispositivo e, ove necessario, l'indicazione dei metodi da seguire per sterilizzare nuovamente il dispositivo;

h) se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione se il dispositivo dev'essere risterilizzato, nonché eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili.

Qualora vengano forniti dispositivi che devono essere sterilizzati prima dell'uso, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione devono essere tali, se seguite correttamente, da permettere al dispositivo di essere sempre conforme ai requisiti di cui alla parte I;

i) le informazioni necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto ad un trattamento o ad una manipolazione specifica (per esempio sterilizzazione, assemblaggio finale, ecc.);

j) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico, le informazioni necessarie riguardanti la natura, il tipo, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni.

Le istruzioni per l'uso devono inoltre contenere le eventuali informazioni che possono consentire al personale sanitario di informare il paziente sulle controindicazioni e sulle precauzioni da prendere. Tali informazioni conterranno in particolare gli elementi seguenti:

k) le precauzioni da prendere in caso di cambiamento delle prestazioni del dispositivo;

l) le precauzioni da prendere durante l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni della pressione atmosferica, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.;

m) le necessarie informazioni riguardanti la specialità o le specialità medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare, compresa qualsiasi restrizione alla scelta delle sostanze da somministrare;

n) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto specifico connesso con l'eliminazione del dispositivo stesso;

o) le sostanze medicinali costituenti parte integrante del dispositivo e in esso contenute conformemente al punto 7.4;

p) il grado di precisione indicato per i dispositivi di misura.

14. Qualora la conformità con i requisiti essenziali debba essere basata su dati clinici, come nella fattispecie di cui al punto 6 della parte I, i relativi dati devono essere determinati in conformità dell'allegato X.

ALLEGATO II

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

(Sistema completo di garanzia di qualità)

1. Il fabbricante si accerta che sia applicato il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale del prodotto in questione, secondo quanto stabilito al punto 3 ed è soggetto all'ispezione di cui al punto 3.3 e 4 e alla sorveglianza CE secondo quanto stabilito al punto 5.

2. La dichiarazione di conformità è la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili della presente direttiva.

   Il fabbricante appone la macatura CE secondo quanto stabilito dall'articolo 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda un dato numero di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante.

3. **Sistema di qualità**

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità.

La domanda contiene le informazioni seguenti:

— nome e indirizzo del fabbricante, nonché ogni altro luogo di fabbricazione coperto dal sistema di qualità;

— tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;

— una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per lo stesso sistema di qualità relativo al prodotto;

— la documentazione del sistema di qualità;

— l'impegno ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;

— l'impegno a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;

— l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

   i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

   ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni loro applicabili della presente direttiva in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo finale. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni utilizzati dal fabbricante per garantire il sistema di qualità devono figurare in una documentazione aggiornata sistematicamente e ordinata sotto forma di strategie e di procedure scritte, quali programmi, piani, manuali e registrazioni riguardanti la qualità.

Essa comprende un'adeguata descrizione dei seguenti elementi:

a) gli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) l'organizzazione dell'azienda, in particolare:

   — le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti;

— gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di produrre la qualità prevista nella progettazione dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;

c) le procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, in particolare:

— la descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste;

— le specifiche di progettazione, comprese le norme applicate e i risultati delle analisi dei rischi nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali applicabili ai prodotti, qualora non siano applicate interamente le norme previste all'articolo 6;

— le tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei procedimenti e degli interventi sistematici utilizzati nella progettazione dei prodotti;

— la prova che, se un dispositivo deve essere collegato con un altro dispositivo per funzionare secondo la destinazione prevista, la conformità del primo dispositivo ai relativi requisiti essenziali è stata dimostrata collegandolo ad un dispositivo, rappresentativo della categoria dei dispositivi con i quali sara collegato, avente le caratteristiche indicate dal fabbricante;

— una dichiarazione che il dispositivo comprende o meno come parte integrante una sostanza di cui all'allegato I, punto 7.4, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito;

— i dati clinici di cui all'allegato X;

— il progetto di etichettatura ed eventualmente di istruzioni per l'uso;

d) le tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare:

— i procedimenti e le procedure utilizzate, in particolare per la sterilizzazione, gli acquisti e i documenti necessari;

— le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;

e) gli esami e le prove svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e prove e gli strumenti di prova utilizzati; la calibratura degli strumenti di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata.

3.3. L'organismo designato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presuppone la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le norme armonizzate corrispondenti.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante e/o dei subappaltatori, per controllare i procedimenti di fabbricazione.

La decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità o della gamma di prodotti contemplati. L'organismo designato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti stabiliti al punto 3.2; esso comunica la decisione al fabbricante. Detta decisione contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

4. **Esame della progettazione del prodotto**

4.1. Oltre agli obblighi previsti al punto 3, il fabbricante deve presentare all'organismo designato una domanda di esame del fascicolo di progettazione del prodotto che sarà fabbricato e che rientra nella categoria di cui al punto 3.1.

4.2. La domanda contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del prodotto. Essa comprende i documenti necessari previsti al punto 3.2, lettera c) che consentono di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva.

4.3. L'organismo designato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili del presente decreto esso rilascia al richiedente un certificato di esame CE della progettazione. L'organismo designato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti della presente direttiva. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'indicazione della progettazione approvata, e, ove, necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.

Per i dispositivi di cui al punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione, l'organismo designato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri ai sensi della direttiva 65/65/CEE per quanto riguarda gli aspetti contemplati in detto paragrafo.

Nell'adottare una decisione l'organismo designato tiene nel debito conto le opinioni in occasione di tale consultazione e trasmette la decisione finale al Ministero della sanità.

4.4. Le modifiche della progettazione approvata sono soggette ad un'approvazione complementare da parte dell'organismo designato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione, qualora dette modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni stabilite per l'utilizzazione del prodotto. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione ogni eventuale modifica della progettazione approvata. L'approvazione complementare è rilasciata sotto forma di aggiunta al certificato di esame CE della progettazione.

5. **Sorveglianza**

5.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

5.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, in particolare:

— la documentazione del sistema di qualità;

— i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, prove di calcolo, ecc.;

— i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni di ispezioni, prove, tarature e qualifica del personale impiegato, ecc.

5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

5.4. L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per una visita imprevista. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di ispezione e, se vi è stata prova, una relazione di prova.

6. **Disposizioni amministrative**

6.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto, i seguenti documenti:

— la dichiarazione di conformità;

— la documentazione prevista al punto 3.1, quarto trattino;

— gli adeguamenti previsti al punto 3.4;

— la documentazione prevista al punto 4.2;

— le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste ai punti 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 e 5.4.

6.2. L'organismo designato mette a disposizione degli altri organismi designati e del Ministero della sanità, su richiesta, le informazioni necessarie riguardanti le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

6.3. Per quanto riguarda i dispositivi soggetti alla procedura di cui alla precedente sezione 4, qualora né il fabbricante né il suo rappresentante autorizzato siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tener a disposizione la documentazione tecnica spetta al responsabile dell'immissione in commercio del dispositivo nella Comunità oppure all'importatore di cui all'allegato I, punto 13.3, lettera a).

7. **Applicazione ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb**

Il presente allegato può applicarsi, secondo il disposto dell'articolo 11, paragrafi 2 e 3, ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb. Il punto 4 non si applica ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb.

ALLEGATO III

CERTIFICAZIONE CE

1. La procedura in base alla quale un organismo designato constata e certifica che un esemplare rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni in materia del presente decreto è definita «certificazione CE».

2. La domanda contiene i dati seguenti:

— nome e indirizzo del fabbricante, nonché nome e indirizzo del mandatario qualora la domanda sia presentata da quest'ultimo;

— La documentazione prevista al punto 3, necessaria ai fini della valutazione della conformità del'esemplare rappresentativo della produzione prevista, qui di seguito denominato «tipo», ai requisiti del presente decreto. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo designato un «tipo». L'organismo designato puo chiedere, ove necessario, altri esemplari;

— una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per il medesimo tipo.

3. La documentazione fornita deve consentire di valutare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto. La documentazione consta in particolare degli elementi seguenti:

— una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste;

— gli schemi di progettazione, i metodi di fabbricazione previsti, in particolare quelli relativi alla sterilizzazione, gli schemi delle parti, pezzi, circuiti ecc.;

— le descrizioni e le spiegazioni necessarie per interpretare gli schemi e disegni summenzionati e per valutare altresì il funzionamento del prodotto;

— un elenco delle norme previste all'articolo 5, applicate interamente o parzialmente, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali quando le norme previste all'articolo 5 non siano state applicate interamente;

— i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, degli esami e delle prove tecniche svolte ecc.;

— una dichiarazione che il dispositivo comprende o meno come parte integrante una sostanza di cui all'allegato I, punto 7.4, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito;

— i dati clinici previsti all'allegato X;

— se necessario, il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso.

4. L'organismo designato:

4.1. esamina e valuta la documentazione, verifica che il tipo sia stato fabbricato secondo detta documentazione, controlla anche gli elementi progettati secondo le disposizioni applicabili delle norme previste all'articolo 5, nonché gli elementi la cui progettazione non è basata sulle disposizioni pertinenti di dette norme;

4.2. svolge o fa svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti essenziali del presente decreto, qualora non siano state applicate le norme previste all'articolo 5; se un dispositivo deve essere collegato con un altro dispsitivo per funzionare secondo la destinazione conferitagli, deve essere verificata la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali, grazie ad un dispositivo rappresentativo da collegare, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

4.3. svolge o fa svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare che, qualora il fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;

4.4. stabilisce insieme al richiedente il luogo nel quale saranno svolti i controlli e le prove necessarie.

5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto l'organismo designato rilascia al richiedente un attestato di certificazione CE. Detto attestato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità dell'attestato e i dati necessari per identificare il tipo approvato. le parti principali della documentazione sono allegate all'attestato e l'organismo designato ne conserva una copia.

Per i dispositivi di cui al punto 7.4 dell'allegato I, prima di prendere una decisione, l'organismo designato consulta una delle autorità competenti designate dagli Stati membri ai sensi della direttiva 65/65/CEE per quanto riguarda gli aspetti contemplati in detto paragrafo.

Nell'adottare una decisione l'organismo designato tiene nel debito conto le opinioni espresse in occasione di tale consultazione e trasmettere la decisione finale al Ministero della sanità.

6. Il richiedente comunica all'organismo designato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE ogni eventuale importante modifica del prodotto approvato.

Le modifiche del prodotto approvato devono formare oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo designato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE, qualora esse possono influire sulla conformità ai requisiti essenziali o sulle condizioni di utilizzazione previste per il prodotto. La nuova approvazione è rilasciata eventualmente sotto forma di completamento all'attestato iniziale di certificazione CE.

7. **Disposizioni amministrative**

7.1. Tutti gli organismi designati mettono a disposizione degli altri organismi designati su richiesta, le informazioni necessarie relative agli attestati di certificazione CE e ai complementi rilasciati, rifiutati o ritirati.

7.2. Gli altri organismi designati possono farsi rilasciare copia degli attestati di certificazione CE e/o dei rispettivi complementi. Gli allegati degli attestati sono tenuti a disposizione degli altri organismi designati su domanda debitamente motivata e dopo averne informato il fabbricante.

7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, insieme con la documentazione tecnica, copia degli attestati di certificazione CE e dei loro complementi per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del dispositivo.

7.4. Qualora né il fabbricante né il suo rappresentante autorizzato siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica spetta al responsabile dell'immissione in commercio del dispositivo nella Comunità oppure all'importatore di cui all'allegato I, punto 13.3, lettera a).

ALLEGATO IV

VERIFICA CE

1. La verifica CE è la procedura con la quale il fabbricate o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che i prodotti soggetti alle disposizioni del punto 4 sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto.

2. Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto. Prima della fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, se del caso i processi di sterilizzazione, nonché tutte le disposizioni già prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione ed eventualmente la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto. Egli appone il marchio CE secondo quanto stabilito all'articolo 7 e predispone una dichiarazione di conformità.

   Inoltre, per i prodotti commercializzati allo stato sterile e per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento di tale stato ed il relativo mantenimento, il fabbricante applica le disposizioni dell'allegato V, punti 3 e 4.

3. Il fabbricante s'impegna ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso di dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in paticolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero della sanità non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

   i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché carenze dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possono causare o avere causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

   ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

4. L'organismo designato svolge gli esami e le prove necessarie per verificare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto, sia mediante controllo e prova di ogni prodotto come specificato al punto 5, sia mediante prova dei prodotti su base statistica come specificato al punto 6, a scelta del fabbricante.

   Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile.

5. **Verifica per controllo e prova di ogni prodotto**

5.1. Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente e vengono eseguite le prove necessarie, defifnite nella o nelle norme applicabili dell'articolo 6, oppure prove equivalenti, per verificarne la conformità, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto.

5.2. L'organismo designato appone o fa apporre il numero di identificazione su ogni prodotto approvato e redige un certificato scritto di conformità per le prove svolte.

6. **Verifica statistica**

6.1. Il fabbricante presenta i prodotti fabbricati sotto forma di lotti omogenei.

6.2. Da ogni lotto viene prelevato un campione a caso. I prodotti che formano il campione sono esaminati singolarmente e sonos volte le prove definite nella o nelle norme applicabili previste all'articolo 6, oppure prove equivalenti, per verificare la conformità dei campioni, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili al presente decreto in modo da stabilire l'accettazione o il rifiuto del lotto.

6.3. Il controllo statistico del prodotto è fatto mediante attribuzioni che prevedono un piano di campionamento che garantisca una qualità limite corrispondente ad una probabilità di accettazione del 5 % con una

percentuale di non conformità compresa tra 3 e 7%. Il metodo di campionamento è definito dalle norme armonizzate previste all'articolo 5, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.

6.4. L'organismo designato apporre il numero di identificazione su ogni prodotto dei lotti accertati e redige un certificato scritto di conformità relativo alle prove svolte. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi in commercio, ad eccezione dei prodotti del campione per i quali sia stato constatato che non erano conformi.

Qualora un lotto sia respinto, l'organismo designato competente prende le misure necessarie per evitarne l'immissione in commercio. In caso di frequente rifiuto dei lotti, l'organismo designato può sospendere la verifica statistica.

Sotto la responsabilità dell'organismo designato il fabbricante può apporre il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso del processo di fabbricazione.

7. **Disposizioni amministrative**

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

— la dichiarazione di conformità;

— la documentazione prevista al punto 2;

— i certificati previsti ai punti 5.2 e 6.4;

— se del caso, l'attestato di certificazione CE di cui all'allegato III.

8. **Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa**

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatte salve le deroghe seguenti:

8.1. in deroga ai punti 1 e 2 il fabbricante garantisce e dichiara con la dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto;

8.2. in deroga ai punti 1, 2, 5 e 6 le verifiche svolte dall'organismo designato riguardano la conformità dei prodotti appartenenti alla classe IIa alla documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII.

ALLEGATO V

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

(Garanzia di qualità della produzione)

1. Il fabbricante verifica che sia applicato il sistema di qualità approvato per la fabbricazione e svolge l'ispezione finale dei prodotti come specificato al punto 3; egli è inoltre soggetto alla sorveglizanza CE come specificato al punto 4.

2. La dichiarazione di conformità è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante, che soddisfa gli obblighi specificati al punto 1, garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'articolo 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione riguarda un dato numero di esemplari identificati di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante.

3. **Sistema di qualità**

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo designato una domanda di valutazione del sistema di qualità.

La domanda contiene le seguenti informazioni:

— nome e indirizzo del fabbricante;

— tutte le informazioni necessarie relative ai prodotti o alla categoria di prodotti oggetto della procedura;

— una dichiarazione scritta secondo cui non è stata presentata ad un altro organismo designato una domanda per i medesimi prodotti;

— la documentazione del sistema di qualità;

— l'impegno ad attenersi agli obblighi previsti dal sistema di qualità approvato;

— l'impegno a mantenere un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;

— ove necessario, la documentazione tecnica per i tipi approvati e una copia degli attestati di certificazione CE;

— l'impegno del fabbricante di istituire ed aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero della sanità non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i) che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE.

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il sistema di qualità devono figurare in una documentazione classificata in maniera sistematica ed ordinata sotto forma di strategie e procedure scritte. La documentazione del sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme delle strategie e procedure seguite in materia di qualità, per esempio i programmi, piani e manuali e registrazioni relative alla qualità.

Essa comprende una descrizione adeguata degli elementi seguenti:

a) gli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) l'organizzazione dell'azienda, e in particolare:

— le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di fabbricazione dei prodotti;

— gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di ottenere la qualità prevista dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;

c) le tecniche di controllo e di garanzia di qualità a livello della fabbricazione, in particolare:

— i procedimenti e le procedure utilizzate per la sterilizzazione, gli acquisti ed i documenti relativi;

— le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;

d) gli adeguati esami e prove che saranno svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e gli impianti di prova utilizzati; la calibratura degli apparecchi di prova deve essere fatta in modo da presentare un rintracciabilità adeguata.

3.3. L'organismo designato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i procedimenti di fabbricazione.

Dopo la visita finale la decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante de sistema di qualità.

L'organismo designato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti specificati al punto 3.2.

Dopo ricevimento delle informazioni summenzionate la decisione viene comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

4. **Sorveglianza**

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo designato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, e in particolare:

— la documentazione del sistema di qualità;

— i dati previsti nella parte del sistema di qualità che riguardano la fabbricazione, per esempio le relazioni di ispezioni, prove, tarature, qualifica del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo designato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

4.4. L'organismo designato può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite, l'organismo designato può se necessario svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, se vi è stata prova, una relazione delle prove.

5. **Disposizioni amministrative**

5.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, i documenti seguenti:

— la dichiarazione di conformità;

— la documentazione specificata al punto 3.1, quarto trattino;

— gli adeguamenti previsti al punto 3.4;

— la documentazione prevista al punto 3.1, settimo trattino;

— le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste ai punti 4.3 e 4.4;

— se del caso, l'attestato di certificazione di cui all'allegato III.

5.2. L'organismo designato mette a disposizione degli altri organismi designati su richiesta, le informazioni necessarie relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

6. **Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa**

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatta salva la deroga seguente:

6.1. In deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva.

ALLEGATO VI

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

(Garanzia di qualità del prodotto)

1. Il fabbricante verifica che sia applicato il sistema di qualità approvato per l'ispezione finale del prodotto e per le prove, secondo quanto specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza prevista al punto 4.

   Inoltre, per i prodotti immessi in commercio allo stato sterile e per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento di tale stato ed il relativo mantenimento, il fabbricante applica le disposizioni dell'allegato V, punti 3 e 4.

2. La dichiarazione di conformità è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della direttiva.

   Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto previsto all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione riguarda un dato numero di esemplari identificati di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante. La marcatura CE è corredata del numero di identificazione dell'organismo designato che svolge i compiti previsti nel presente allegato.

3. **Sistema di qualità**

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del proprio sistema di qualità.

La domanda contiene le informazioni seguenti:

— nome e indirizzo del fabbricante;

— tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;

— una dichiarazione scritta secondo cui non è stata presentata ad un altro organismo designato una domanda per gli stessi prodotti;

— la documentazione del sistema di qualità;

— l'impegno del fabbricante ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;

— l'impegno del fabbricante a garantire un funzionamento adeguato e efficace del sistema di qualità approvato;

— se del caso, la documentazione tecnica relativa ai tipi approvati ed una copia degli attestati di certificazione CE;

— l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

  i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

  ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i) che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. Nell'ambito del sistema di qualità si procede all'esame di ogni prodotto o di un campione rappresentativo di ciascun lotto e allo svolgimento delle prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o di prove equivalenti per verificare la conformità al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili della direttiva. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante devono figurare in una documentazione ordinata e sistematica sotto forma di misure,

procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione del sistema di qualità deve consentire di interpretare in maniera uniforme i programmi, piani, manuali e fascicoli di qualità.

Essa comprende una adeguata descrizione dei seguenti elementi:

— gli obiettivi di qualità e l'organigramma, le responsabilità dei dirigenti e loro poteri in materia di qualità dei prodotti;

— i controlli e le prove svolti dopo la fabbricazione; la calibratura degli apparecchi di prova deve presentare una rintracciabilità adeguata;

— i mezzi di controllo dell'efficace funzionamento del sistema di qualità;

— i fascicoli di qualità, quali le relazioni di ispezione e i dati delle prove, i dati delle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile.

3.3. L'organismo designato procede ad una revisione del sistema di qualità per determinare se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le corrispondenti norme armonizzate.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possiede già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente motivati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i processi di fabbricazione.

La decisione è notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni progetto di adeguamento importante del sistema di qualità.

L'organismo designato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti previsti al punto 3.2.

Esso comunica la decisione al fabbricante dopo aver ricevuto le informazioni summenzionate. La decisione contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

4. **Sorveglianza**

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo designato ad accedere a fini d'ispezione ai luoghi di ispezione, di prova e di conservazione e gli fornisce a tal fine tutte le informazioni necessarie, in particolare:

— la documentazione del sistema di qualità;

— la documentazione tecnica;

— i fascicoli di qualità, quali relazioni d'ispezione, dati di prove, di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo designato svolge periodicamente ispezioni e procede alle necessarie valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità e gli trasmette una relazione di valutazione.

4.4. L'organismo designato può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può se necessario svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità e della conformità della produzione ai requisiti applicabili della presente direttiva. A tal fine, deve essere esaminato un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo notificato, e devono essere effettuate le prove appropriate definite nella norma corrispondente o nelle norme corrispondenti di cui all'articolo 5 oppure prove equivalenti. Se uno o più campioni non sono conformi, l'organismo designato deve adottare gli opportuni provvedimenti.

Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, se vi è stata prova, una relazione delle prove.

5. **Disposizioni amministrative**

5.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, i documenti seguenti:

— la dichiarazione di conformità;

— la documentazione specificata al punto 3.1, settimo trattino;

— gli adeguamenti previsti al punto 3.4;

— le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste all'ultimo trattino del punto 3.4 nonché i punti 4.3 e 4.4;

— se del caso, il certificato di conformità di cui all'allegato III.

5.2. L'organismo designato mette a disposizione degli altri organismi designati, su richiesta, le informazioni necessarie relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

6. **Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa**

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatta salva la deroga seguente:

6.1. In deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva.

ALLEGATO VII

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

1. Con la dichiarazione di conformità CE il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità che soddisfi gli obblighi previsti al punto 2 e, nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile o di strumenti di misura, quelli previsti al punto 5, garantisce e dichiara che i prodotti in questione soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva.

2. Il fabbricante predispone la documentazione tecnica descritta al punto 3. Il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tiene detta documentazione, compresa la dichiarazione di conformità, a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

   Qualora il fabbricante e il suo mandatario non siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione delle autorità la documentazione tecnica incombe alla(e) persona(e) responsabile(i) dell'immissione del prodotto sul mercato comunitario.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto. Essa comprende in particolare i documenti seguenti:

   — una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste;

   — gli schemi di progettazione e i metodi di fabbricazione, gli schemi delle parti, dei pezzi, dei circuiti, ecc.;

   — la descrizione e le spiegazioni necessarie per la comprensione degli schemi summenzionati e del funzionamento del prodotto;

   — i risultati dell'analisi dei rischi e un elenco delle norme previste all'articolo 5, applicate interamente o in parte, e una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto quando non siano state applicate interamente le norme previste all'articolo 5;

   — nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile, la descrizione dei metodi utilizzati;

   — i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli svolti, ecc. Se un dispositivi deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la destinazione prevista, la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali deve essere dimostrata in collegamento con almeno uno dei dispositivi ai quali deve essere collegato, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

   — le relazioni di prova e, ove necessario, i dati clinici previsti all'allegato X;

   — l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.

4. Il fabbricante istituisce e tiene regolarmente aggiornata una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, tenuto conto della natura del prodotto e dei rischi ad esso relativo nonché degli incidenti di seguito elencati. Il fabbricante informa le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

   i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

   ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i) che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

5. Per i prodotti immessi in commercio in confezione sterile e per i dispositivi appartenenti alla classe I, con funzione di misura, il fabbricante deve attenersi, oltre alle disposizioni del presente allegato, anche ad una delle procedure previste agli allegati IV, V o VI. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli elementi seguenti:

   — nel caso di prodotti immessi in commercio sterili, ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile;

   — nel caso di dispositivi con funzione di misura, ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici.

   È d'applicazione il punto 6.1 del presente allegato.

6. **Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa**

Il presente allegato può essere applicato, secondo quanto specificato all'articolo 11, paragrafo 2, ai prodotti appartenenti alla classe IIa fatta salva la deroga seguente:

6.1. Se il presente allegato è applicato unitamente alla procedura prevista ad uno degli allegati IV, V o VI, la dichiarazione di conformità prevista al punto 1 del presente allegato e quella prevista negli allegati summenzionati formano una dichiarazione unica. Nella misura in cui tale dichiarazione è basata sul presente allegato, il fabbricante garantisce e dichiara che la progettazione dei prodotti soddisfa le disposizioni applicabili del presente decreto.

ALLEGATO VIII

DICHIARAZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI PER DESTINAZIONI PARTICOLARI

1. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità redige per i dispositivi su misura o per i dispositivi destinati ad indagini cliniche una dichiarazione che contiene gli elementi elencati al punto 2.

2. La dichiarazione contiene le indicazioni seguenti:

2.1. Per i dispositivi su misura:

— i dati che consentono d'identificare il dispositivo in questione;

— la dichiarazione che il dispositivo in questione è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, con il nome del paziente;

— il nome del medico o della persona autorizzata che ha prescritto il dispositivo e, se del caso, il nome dell'istituto ospedaliero;

— le caratteristiche specifiche del dispositivo di cui alla prescrizione medica;

— la dichiarazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione.

2.2. Per i dispositivi destinati alle indagini cliniche specificate all'allegato X:

— i dati che consentono di identificare il dispositivo;

— il piano delle indagini, comprendente in particolare l'obiettivo, la motivazione scientifica, tecnica o medica, la portata e il numero dei dispositivi;

— il parere del comitato etico, nonché l'indicazione degli aspetti che hanno formato oggetto di parere;

— il nome del medico o della persona autorizzata, nonché dell'istituto incaricato delle indagini;

— il luogo, la data d'inizio e la durata prevista delle indagini;

— l'indicazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto delle indagini e, che per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni necessarie per proteggere la salute e la sicurezza del paziente.

3. Il fabbricante s'impegna inoltre a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti seguenti:

3.1. Per i dispositivi su misura, la documentazione che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva.

Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al comma precedente.

3.2. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche la documentazione deve contenere:

— una descrizione generale del prodotto;

— gli schemi di progettazione, i metodi di fabbricazione, in particolare di sterilizzazione, gli schemi delle parti, pezzi, circuiti, ecc.;

— le descrizioni e le spiegazioni necessarie per capire gli schemi summenzionati e il funzionamento del prodotto;

— i risultati dell'analisi dei rischi e l'elenco delle norme specificate all'articolo 5, applicate interamente o in parte, nonché una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva quando non siano state applicate le norme specificate all'articolo 5;

— i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e delle prove tecniche svolte, ecc.

Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al primo capoverso del punto 3.1.

Il fabbricante autorizza la valutazione o, ove necessario, la revisione dell'efficacia delle misure prese.

4. Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato devono essere conservate per un periodo di almeno cinque anni.

ALLEGATO IX

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

I. DEFINIZIONI

1. **Definizioni riguardanti le regole di classificazione**

1.1. *Durata*

Temporanea

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Breve termine

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.

Lungo termine

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

1.2. *Dispositivi invasivi*

Dispositivo invasivo

Dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea.

Orifizio del corpo

Qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma.

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico

Dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico.

Ai fini del presente decreto i dispositivi diversi da quelli contemplati nel precedente comma e che producono penetrazione ma non attraverso un determinato orifizio del corpo, sono considerati come dispositivi invasivi di tipo chirurgico.

Dispositivo impiantabile

Qualsiasi dispositivo destinato a:

— essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure

— sostituire un superficie epiteliale o la superficie oculare,

mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

1.3. *Strumento chirurgico riutilizzabile*

Strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure.

1.4. *Dispositivo medico attivo*

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo.

1.5. *Dispositivo attivo terapeutico*

Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.

1.6. *Dispositivo attivo destinato alla diagnosi*

Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a fornire informazioni riguardanti la diagnosi, la diagnosi precoce, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, di stati di salute, di malattie o di malformazioni congenite.

1.7. *Sistema circolatorio centrale*

Nel contesto del presente decreto i vasi seguenti sono considerati «sistema circolatorio centrale»:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. *Sistema nervoso centrale*

Nel contesto del presente decreto si intende per «sistema nervoso centrale» il cervello, le meningi e il midollo spinale.

II. REGOLE DI APPLICAZIONE

2. **Regole di applicazione**

2.1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione dei dispositivi.

2.2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

2.3. Il software destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo.

2.4. Se un dispositivo non è destinato ad essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, esso deve essere considerato e classificato in base all'utilizzazione più critica specificata.

2.5. Se ad un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, si applicano le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

III. CLASSIFICAZIONE

1. **Dispositivi non invasivi**

1.1. *Regola 1*

Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non sia d'applicazione una delle regole seguenti.

1.2. *Regola 2*

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando:

— possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore;

— sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei.

In tutti gli altri casi, essi rientrano nella classe I.

1.3. *Regola 3*

Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento non consista in filtraggio, centrifugazione o scambi di gas, di calore, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.

1.4. *Regola 4*

Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pella lesa:

— rientrano nella classe I se sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento degli essudati;

— rientrano nella classe IIb se sono destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione;

— rientrano nella classe IIa in tutti gli altri casi, ivi compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

2. **Dispositivi invasivi**

2.1. *Regola 5*

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo;

— rientrano nella classe I se sono destinati ad un uso temporaneo;

— rientrano nella classe IIa se sono destinati ad un uso a breve termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale, nel qual caso essi rientrano nella classe I;

— rientrano nella classe IIb se sono destinati ad un uso a lungo termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale e che non rischino di essere assorbiti dalla membrana mucosa, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati ad essere connessi ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore, rientrano nella classe IIa.

2.2. *Regola 6*

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano:

— destinati specificamente a diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;

— strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso essi rientrano nella classe I;

— destinati a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;

— destinati ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;

— destinati a somministrare specialità medicinali mediante un sistema di trasmissione, se ciò avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

2.3. *Regola 7*

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso a breve termine rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano destinati:

— specificamente a diagnosticare, sorvegliare o correggere un difetto del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;

— specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III;

— a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;

— ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe III;

— a subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

2.4. *Regola 8*

Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che essi non siano destinati a:

— essere posti nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa;

— essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III;

— avere un effetto biologico o essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III;

— subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe III.

3. **Regole aggiuntive applicabili ai dispositivi attivi**

3.1. *Regola 9*

Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a rilasciare o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di rilasciare energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e della parte in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a sorvegliare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati ad influenzare direttamente la prestazione di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.

3.2. *Regola 10*

I dispositivi attivi destinati alla diagnosi rientrano nella classe IIa se:

— sono destinati a rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile;

— sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci in vivo;

— sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un controllo dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a controllare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

I dispositivi attivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti e destinati alla diagnosi, alla radioterapia o alla radiologia d'intervento, compresi i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb.

Regola 11

Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo rientrano nella classe IIa, a meno che ciò sia effettuato in una forma:

— potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

3.3. *Regola 12*

Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

4. **Regole speciali**

4.1. *Regola 13*

Tutti i dispositivi che comprendono come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE e che possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella classe III.

4.2. *Regola 14*

Tutti i dispositivi usati per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie trasmissibili per contatto sessuale rientrano nella classe IIb, a meno che siano dispositivi impiantabili o dispositivi invasivi a lungo termine, nel qual caso essi rientrano nella classe III.

4.3. *Regola 15*

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o se necessario idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi medici rientrano nella classe IIa.

Questa regola non si applica ai prodotti destinati a pulire i dispositivi medici diversi dalle lenti a contatto mediante un'azione fisica.

4.4. *Regola 16*

I dispositivi non attivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute con raggi X rientrano nella classe IIa.

4.5. *Regola 17*

Tutti i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti animali o loro derivati resi non vitali appartengono alla classe III a meno che detti dispositivi non siano destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta.

5. *Regola 18*

In deroga alle altre regole, le sacche per sangue rientrano nella classe IIb.

ALLEGATO X

VALUTAZIONE CLINICA

1. **Disposizioni generali**

1.1. La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 3 dell'allegato I in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati, devono basarsi, in linea di principio, per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III su dati clinici. L'adeguamento dei dati clinici deve basarsi, tenendo conto ove necessario delle norme armonizzate pertinenti, sugli elementi seguenti:

1.1.1. su una raccolta di letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile e riguardante l'utilizzazione prevista del dispositivo e delle tecniche da questo attuate, nonché, ove necessario, su una relazione scritta contenente una valutazione critica di detta monografia;

1.1.2. oppure sui risultati di tutte le indagini cliniche realizzate, comprese quelle realizzate secondo il punto 2.

1.2. Tutti i dati devono rimanere riservati, conformemente al disposto dell'articolo 20.

2. **Indagini cliniche**

2.1. *Obiettivi*

Le indagini cliniche perseguono gli obiettivi seguenti:

— verificare che in condizioni normali di utilizzazione le prestazioni del dispositivo siano conformi a quelle specificate al punto 3 dell'allegato I, e

— stabilire gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali di utilizzazione e valutare se questi ultimi rappresentano un rischio rispetto alle prestazioni assegnate al dispositivo.

2.2. *Considerazioni di ordine etico*

Le indagini cliniche sono svolte secondo la dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1964 in occasione della 18ª assemblea medica mondiale svoltasi a Helsinki (Finlandia) e modificata da ultimo in occasione della 41ª assemblea medica mondiale svoltasi a Hong Kong nel 1989. È assolutamente indispensabile che tutte le disposizioni riguardanti la protezione della salute umana siano attuate nello spirito della dichiarazione di Helsinki. Ciò vale per ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio fino alla pubblicazione finale dei risultati.

2.3. *Metodi*

2.3.1. Le indagini cliniche debbono svolgersi secondo un opportuno piano di prova corrispondente allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da confermare o respingere le affermazioni del fabbricante riguardanti il dispositivo; dette indagini comprendono un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.

2.3.2. Le procedure utilizzate per realizzare le indagini sono adeguate al dispositivo all'esame.

2.3.3. Le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle condizioni normali di utilizzazione del dispositivo.

2.3.4. Devono essere esaminate tutte le caratteristiche pertinenti comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul paziente.

2.3.5. Devono essere registrate integralmente e comunicate al Ministero della sanità tutte le circostanze sfavorevoli specificate all'articolo 9.

2.3.6. Le indagini sono svolte sotto la responsabilità di un medico specialista o di un'altra persona in possesso delle necessarie qualifiche e debitamente autorizzata in un ambiente adeguato.

Il medico specialista o la persona debitamente autorizzata ha accesso ai dati tecnici e clinici riguardanti il dispositivo.

2.3.7. La relazione scritta, firmata dal medico specialista o dalla persona debitamente autorizzata, presenta una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso delle indagini cliniche.

ALLEGATO XI

CRITERI INDISPENSABILI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. L'organismo designato, il suo direttore e il personale incaricato della valutazione e della verifica non possono essere né il progettatore, né il costruttore, né il fornitore, né l'installatore, né l'utilizzatore dei dispositivi sottoposti al loro controllo, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono operare, né direttamente né come mandatari, nella progettazione, costruzione, commercializzazione, manutenzione di tali dispositivi. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche tra il costruttore e l'organismo.

2. L'organismo e il personale incaricato del controllo devono svolgere le operazioni di valutazione e di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza richiesta nel settore dei dispositivi medici, non devono essere sottoposti a nessun genere di pressione o incentivo, in particolare di tipo economico, che possa influire sul loro giudizio o sui risultati del loro controllo, in particolare a pressioni o incentivi provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.

   Se un organismo designato affida ad un terzo determinati lavori specifici che riguardano la verifica e la constatazione dei fatti, esso deve accertarsi preliminarmente che detto terzo rispetti tutte le disposizioni del presente decreto e in particolare del presente allegato. L'organismo designato tiene a disposizione delle autorità nazionali i documenti relativi alla valutazione della competenza del terzo al quale è stato affidato un determinato lavoro e dei lavori svolti da quest'ultimo nell'ambito del presente decreto.

3. L'organismo deve garantire lo svolgimento di tutti i compiti assegnati a detto organismo dagli allegati da II a VI, per i quali esso è stato designato, indipendentemente dal fatto che i compiti stessi siano eseguiti dall'organismo stesso o sotto la sua responsabilità. Esso deve disporre in particolare del personale e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici e amministrativi connessi con l'esecuzione delle operazioni di valutazione e di verifica; esso deve inoltre avere accesso al materiale necessario per le verifiche richieste.

4. Il personale incaricato delle operazioni di controllo deve possedere i seguenti requisiti:

   — una buona formazione professionale per tutte le operazioni di valutazione e di verifica per le quali l'organismo è stato designato;

   — una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative ai controlli che svolge e una pratica sufficiente di tali controlli;

   — le capacità necessarie per redigere gli attestati, i protocolli e le relazioni che materializzano nella pratica i controlli svolti.

5. Deve essere garantita l'indipendenza del personale incaricato del controllo. La retribuzione di ciascun membro del personale non deve dipendere né dal numero dei controlli svolti, né dai risultati di tali controlli.

6. L'organismo deve stipulare un'assicurazione responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato sulla base del diritto nazionale o che i controlli non siano svolti direttamente dallo Stato membro. Tale condizione non è richiesta per gli organi pubblici.

7. Il personale dell'organismo designato è vincolato dal segreto professionale per tutte le notizie delle quali esso venga a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni (tranne che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato nel quale esercita la propria attività) nell'ambito del presente decreto.

ALLEGATO XII

MODALITA' E CONTENUTI DELLE DOMANDE PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA CERTIFICAZIONE

L'istanza relativa alla richiesta di autorizzazione di cui all'articolo 7 deve essere indirizzata al Ministero della Sanità che ne informa il Ministero dell'Industria.
Alla domanda redatta secondo le indicazioni prescritte e firmata dal legale rappresentante dell'organismo, dovranno essere allegati i seguenti documenti:

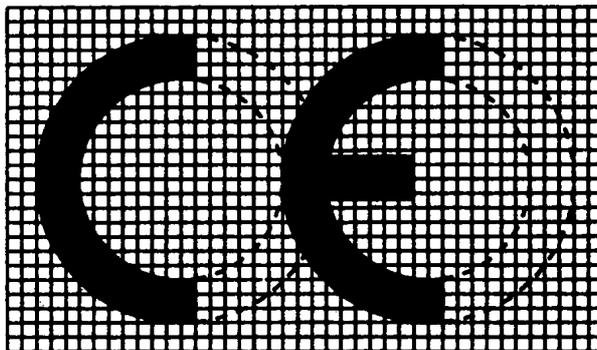
a) certificato di iscrizione alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura ove richiesta per i soggetti di diritto privato;
b) atto costitutivo o statuto, con autentica notarile, ove richiesto per i soggetti privati ovvero estremi dell'atto normativo per i soggetti di diritto pubblico;
c) elenco dei macchinari e delle attrezzature in dotazione, corredato delle caratteristiche tecniche e operative;
d) elenco del personale con indicazione del titolo di studio, delle mansioni, nonché del rapporto esistente con l'organismo stesso, con particolare riferimento al rispetto dei criteri di cui ai punti 3, 4 e 5 dell'allegato XI;
e) polizza di assicurazione di responsabilità civile con massimale non inferiore a lire tre miliardi per i rischi derivanti dall'esercizio di attività di attestazione della conformità in ambito comunitario; tale obbligo non si applica agli organismi pubblici;
f) manuale di qualità dell'organismo, redatto in base alle norme della serie EN 45000 contenente, tra l'altro, una specifica sezione dalla quale risultino i seguenti elementi: requisito richiesto, normativa adottata e prova da essa prevista, attrezzatura impiegata, ente che ha effettuato la taratura e scadenza;
g) planimetria, in scala adeguata, degli uffici e dei laboratori in cui risulti indicata la disposizione delle principali attrezzature;
h) dichiarazione impegnativa in ordine al puntuale soddisfacimento dei requisiti minimi di cui all'allegato XI;
i) documentazione comprovante l'idoneità dei locali e degli impianti dal punto di vista dell'igiene ambientale e della sicurezza del lavoro:

Verificata la regolarità della documentazione, verrà condotta, dal Ministero della sanità, una ispezione in loco.

Dell'esito dei lavori di cui ai commi 1, 2 e 3 verrà redatto apposito verbale al fine della emanazione del decreto di autorizzazione previsto dall'articolo 7.

ALLEGATO XIII

MARCATURA DI CONFORMITÀ CE

La marcatura di conformità CE è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue:

— In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura dovranno essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.

— I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non puo essere inferiore a 5 mm.

Questa dimensione minima può essere dimezzata per dispositivi molto piccoli.

NOTE

AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione della legge, sull' emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Goveno se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 6 febbraio 1996, n. 52 reca disposizioni per l'ademimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1994.

Gli articoli 1 e 30 così recitano:

«Art. 1. *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie)* — 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *A*. Ove ricorrano deleghe al Governo per l'emanazione di decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comunitarie o sia prevista l'emanazione di regolamenti attuativi, tra i principi e i criteri generali dovranno sempre essere previsti quelli e a piena trasparenza e della imparzialita dell'attività amministrativa, al fine di garantire il diritto di accesso alla documentazione e ad una corretta informazione dei cittadini, nonché nei modi opportuni, i diritti dei consumatori e degli utenti.

2. Se per effetto di direttive notificate nel secondo semestre dell'anno di cui al comma 1 la disciplina risultante da direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *A* è modificata senza che siano introdotte nuove norme di principio, la scadenza del termine è prorogata di sei mesi.

3. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea, congiuntamente ai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia e di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro, se non proponenti.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *B*, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi, entro il trermine di cui al comma 1 o al comma 2, alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere delle Commissioni competenti per materia. Decorso tale termine i decreti sono adottati. Qualora il termine previsto per il parere delle Commissioni scada nei trenta giorni antecedenti allo spirare del termine previsto al comma 1 o al comma 2, o successivamente, la scadenza di quest'ultimo è prorogata di novanta giorni.

5. Entro i due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Governo può emanare disposizioni integrative e correttive, nel rispetto dei principi e criteri direttivi da essa fissati, con la procedura indicata nei commi 3 e 4».

«Art. 30 *(Dispositivi medici: criteri di delega)* — 1. L'attuazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sarà informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) porre a carico delle aziende interessate l'obbligo di dimostrazione della corrispondenza dei dispositivi ai requisiti prescritti;

b) limitare di norma ad ospedali e ad altri istituti pubblici, l'impiego dei dispositivi medici, destinati ad indagini cliniche;

c) prevedere l'obbligo, da parte del personale sanitario e delle strutture sanitarie locali, di informare tempestivamente il Ministero della sanità degli eventuali difetti o inconvenienti correlati all'uso dei dispositivi;

d) prevedere le opportune norme transitorie per i dispositivi conformi alla normativa in vigore».

— La direttiva 93/42/CEE è pubblicata in GUCE n. L. 169 del 12 luglio 1993.

— Il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, reca "Attuazione della direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, modificata ed integrata dalla direttiva 92/31/CEE del Consiglio del 28 aprile 1992, dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 e dalla direttiva 93/97/CEE del Consiglio del 29 ottobre 1993".

— La direttiva 89/336/CEE è pubblicata in GUCE n. L. 139 del 23 maggio 1989.

— La legge 23 agosto 1988, n. 400, reca disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri. L'art. 14, così recita:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)* — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali dispoosizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni».

Note all'articolo 2:

— Il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, reca recepimento della direttiva della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali. L'art. 1 così recita:

«Art. 1. *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto è da intendersi come medicinale ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale.

2. Per sostanza si intende qualsiasi materia di origine umana o animale o vegetale, o di origine chimica, sia naturale che di trasformazione o di sintesi.

3. Sono specialità medicinali i medicinali precedentemente preparati ed immessi in commercio con una denominazione speciale ed in confezione particolare.

4. Non sono considerati specialità medicinali:

a) i medicinali preparati nella farmacia ospedaliera e destinati ad essere impiegati all'interno dell'ospedale;

b) i medicinali destinati a malati determinati, preparati in farmacia in base a prescrizioni mediche;

c) i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea ufficiale e destinati ad essere forniti direttamente ai clienti di tale farmacia».

— Il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, reca attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.

— La legge 11 ottobre 1986, n. 713, reca attuazione della direttiva della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici.

— Il decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, reca attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale.

— Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, reca attuazione delle direttive EURATOM 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti.

Nota all'art. 14:

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, reca riordino della disciplina in materia sanitaria, e norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. L'art. 4, come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993 n. 517, così recita:

«Art. 4 *(Aziende ospedaliere e presidi ospedalieri)* — 1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, trasmettono al Ministro della sanità le proprie indicazioni, ai fini della conseguente individuazione degli ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione da costituire in azienda ospedaliera avuto riguardo a quanto previsto al comma 2. Entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto il Ministro della sanità, attenendosi alle indicazioni pervenute dalle regioni previa verifica dei requisiti e, in mancanza, sulla base di proprie valutazioni, formula le proprie proposte al Consiglio dei Ministri, il quale individua gli ospedali da costituire in azienda ospedaliera. Entro sessanta giorni dalla data della deliberazione del Consigio dei Ministri, le regioni costituiscono in azienda con personalità giuridica pubblica e con autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica i predetti ospedali. Con le stesse procedure si provvede alla costituzione in aziende di ulteriori ospedali in possesso dei requisiti richiesti, dopo la prima attuazione del presente decreto. Gli ospedali costituiti in azienda ospedaliera hanno gli stessi organi previsti per l'unità sanitaria locale, nonché il direttore amministrativo, il direttore sanitario e il consiglio dei sanitari con le stesse attribuzioni indicate nell'art. 3. Nel consiglio dei sanitari è garantita la presenza dei responsabili di dipartimento. La gestione delle aziende ospedaliere è informata al principio dell'autonomia economico-finanziaria e dei preventivi e consuntivi per centri di costo, basati sulle prestazioni effettuate.

2. Possono essere individuati come ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione quelli che dispongono di tutte le seguenti caratteristiche:

a) presenza di almeno tre strutture di alta specialità secondo le specificazioni fornite nel decreto del Ministro della sanità del 29 gennaio 1992, emanato ai sensi dell'articolo 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595. Il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, provvede, sulla base dell'evoluzione scientifica e tecnologica, ad aggiornare periodicamente l'elenco delle attività di alta specialità e dei requisiti necessari per l'esercizio delle attività medesime;

b) organizzazione funzionalmente accorpata ed unitaria di tipo dipartimentale di tutti i servizi che compongono una struttura di alta specialità.

3. Sono ospedali a rilievo nazionale e di alta specializzazione i policlinici universitari, che devono essere inseriti nel sistema di emergenza sanitaria di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992.

4. Le regioni possono altresì costituire in azienda i presidi ospedalieri in cui insiste la prevalenza del percorso formativo del triennio clinico delle facoltà di medicina e chirurgia, i presidi ospedalieri che operano in strutture di pertinenza dell'università nonché gli ospedali destinati a centro di riferimento della rete dei servizi di emergenza, dotati del dipartimento di emergenza come individuato ai sensi dell'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica del 27 marzo 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 1992 e successive modificazioni ed integrazioni, e che siano, di norma, dotati anche di elisoccorso.

5. I policlinici universitari sono aziende dell'università dotate di autonomia organizzativa, gestionale, patrimoniale e contabile. Lo statuto dell'università determina, su proposta della facoltà di medicina, le modalità organizzative e quelle gestionali, nel rispetto dei fini istituzinoali, in analogia ai principi del presente decreto fissati per l'azienda ospedaliera. La gestione dei pliclinici universitari è informata al principio dell'autonomi economico-finanziaria e dei preventivi e consuntivi per centri di costo, basati sulle prestazioni effettuate.

6. I presidi ospedalieri in cui insiste la prevalenza del corso formativo del triennio clinico della facoltà di medicina, costituiti in aziende ospedaliere, si dotano del modello gestionale secondo quanto previsto dal presente decreto per le aziende ospedaliere; il direttore generale è nominato d'intesa con il rettore dell'università. La gestione dell'azienda deve essere informata anche all'esigenza di garantire le funzioni istituzionali delle strutture universitarie che vi operano. L'università e l'azienda stabiliscono i casi peri quali è necessaria l'acquisizione del parere della facoltà di medicina per le decisioni che si riflettono sulle strutture universitarie. Nella composizione del consiglio dei sanitari deve essere assicurata la presenza delle componenti universitarie in rapporto alla consistenza numerica delle stesse.

7. Le regioni disciplinano entro il 31 gennaio 1995 le modalità di finanziamento delle aziende ospedaliere sulla base dei seguenti principi:

a) prevedere l'attribuzione da parte delle regioni per l'anno 1995 di una quota del fondo sanitario destinata alla copertura parziale delle spese necessarie per la gestione determinata nella misura dell'80 per cento dei costi complessivi dell'anno precedente, decurtati dell'eventuale disavanzo di gestione, compresi gli oneri passivi in ragione di quest'ultimo sostenuti;

b) le prestazioni, sia di degenza che ambulatoriali, da rendere a fronte del finanziamento erogato secondo le modalità di cui alla lettera *a)* devono formare oggetto di apposito piano annuale preventivo che, tenuto conto della tariffazione, ne stabilisca quantità presunte e tipologia in relazione alle necessità che più convenientemente posso no essere soddisfatte nella sede pubblica. Tale preventivo forma oggetto di contrattazione fra regione e unità sanitarie locali, da una parte, e azienda ospedaliera e presidi ospedalieri con autonomia economico-finanziaria, dall'altra. La verifica a consuntivo, da parte, rispettivamente, delle regioni e delle unità sanitarie locali dell'osservanza dello stesso preventivo, tenuto conto di eventuali motivati scostamenti, forma criterio di valutazione per la misura del finanziamento delle singole aziende ospedaliere o dei presidi stessi da erogare nell'anno successivo;

c) prevedere le quote di partecipazione alla spesa eventualmente dovute da parte dei cittadini, gli introiti connessi all'esercizio dell'attività libero-professionale dei diversi operatori ed i corrispettivi relativi a servizi integrativi a pagamento;

d) prevedere i lasciti, le donazioni e le rendite derivanti dall'utilizzo del patrimonio dell'azienda, ed eventuali altre risorse acquisite per contratti e convenzioni.

7-*bis*. La remunerazione a tariffa delle prestazioni effettuate rappresenta la base di calcolo ai fini del conguaglio in positivo o in negativo dell'acconto nella misura dell'80 per cento di cui al comma 7. Sulla base delle suddette tariffe sono altresì effettuate le compensazioni della mobilità sanitaria, interregionale.

7-*ter*. Il sistema di finanziamento di cui al comma 7, valido per l'anno 1995, dovrà essere progressivamente superato nell'arco di un triennio. al termine del quale si dovrà accedere esclusivamente al sistema della remunerazione a prestazione degli erogatori pubblici e privati

8. Le aziende ospedaliere, incluse quelle di cui al comma 5, devono chiudere il proprio bilancio in pareggio. L'eventuale avanzo di amministrazione è utilizzato per gli investimenti in conto capitale, per oneri di parte corrente e per eventuali forme di incentivazione al personale da definire in sede di contrattazione. Il verificarsi di ingiustificati disavanzi di gestione o la perdita delle caratteristiche strutturali e di attività prescritte, fatta salva l'autonomia dell'università, comportano rispettivamente il commissariamento da parte della regione e la revoca dell'autonomia aziendale.

9. Gli ospedali che non siano costituiti in azienda ospedaliera conservano la natura di presidi dell'unità sanitaria locale. Nelle unità sanitarie locali nelle quali sono presenti piu ospedali, questi possono essere accorpati ai fini funzionali. Nei presidi ospedalieri dell'unità sanitaria locale è previsto un dirigente medico in possesso dell'idoneità di cui all'art. 17, come responsabile delle funzioni igienico-organizzative, ed un dirigente amministrativo per l'esercizio delle funzioni di

coordinamento amministrativo. Il dirigente medico ed il dirigente amministrativo concorrono, secondo le rispettive competenze, al conseguimento degli obiettivi fissati dal direttore generale. A tutti i presidi di cui al presente comma è attribuita autonomia economico-finanziaria con contabilità separata all'interno del bilancio dell'unità sanitaria locale, con l'introduzione delle disposizioni previste per le aziende ospedaliere, in quanto applicabili.

10. Fermo restando quanto previsto dall'art. 3, comma 5, lettera *g)* in materia di personale in esubero, le regioni provvedono alla riorganizzazione di tutti i presidi ospedalieri sulla base delle disposizioni di cui all'art. 4, comma 3, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 correlando gli standard ivi previsti con gli indici di degenza media, l'intervallo di turn-over e la rotazione degli assistiti, ed organizzando gli stessi presidi in dipartimenti. All'interno dei presidi ospedalieri e delle aziende di cui al presente articolo sono riservati spazi adeguati, da reperire entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del decreto-legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, per l'esercizio della libera professione intramuraria ed una quota non inferiore al 5% e non superiore al 10% dei posti-letto per la istituzione di camere a pagamento. I direttori generali delle nuove unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere e, fino al loro insediamento, gli amministratori straordinari pro-tempore, nonché le autorità responsabili delle aziende di cui al comma 5, sono direttamente responsabili dell'attuazione di dette disposizioni. In caso di inosservanza la regione adotta i conseguenti provvedimenti sostitutivi. In caso di documentata impossibilità di assicurare gli spazi necessari alla libera professione all'interno delle proprie strutture, gli spazi stessi sono reperiti, previa autorizzazione della regione, anche mediante appositi contratti tra le unità sanitarie locali e case di cura o altre strutture sanitarie, pubbliche o private. Per l'attività libero professionale presso le suddette strutture sanitarie i medici sono tenuti ad utilizzare i modulari delle strutture sanitarie pubbliche da cui dipendono. I contratti sono limitati al tempo strettamente necessario per l'approntamento degli spazi per la libera professione all'interno delle strutture pubbliche e comunque non possono avere durata superiore ad un anno e non possono essere rinnovati. Il ricovero in camere a pagamento comporta l'esborso da parte del ricoverato di una retta giornaliera stabilita in relazione al livello di qualità alberghiera delle stesse, nonché, se trattasi di ricovero richiesto in regime libero-professionale, di una somma forfettaria comprensiva di tutti gli interventi medici e chirurgici, delle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio strettamente connesse ai singoli interventi, differenziata in relazione al tipo di interventi stessi. In ciascuna regione, a decorrere dalla data di entrata in vigore della disciplina di riorganizzazione ospedaliera di cui al presente articolo, e comunque entro un triennio dall'entrata in vigore decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, cessano di avere efficacia le disposizioni di cui alla legge 12 febbraio 1968, n. 132, e al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, nonché le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 129.

11. I posti letto da riservare, ai sensi del comma 10 per la istituzione di camere a pagamento nonché quelli ascritti agli spazi riservati all'esercizio della libera professione intramuraria, non concorrono ai fini dello standard dei posti letto per mille abitanti previsto dall'articolo 4, comma 3, della legge 30 dicembre 1991, n. 412.

11-*bis*. Al fine di consentire in condizione di compatibilità e di coerenza con le esigenze e le finalità assistenziali delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, l'esercizio delle attività libero-professionali in regime ambulatoriale all'interno delle strutture e dei servizi, le disposizioni di cui all'art. 35, comma 2, lettera *d)*, del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n .761. - si applicano anche al restante personale della dirigenza del ruolo sanitario di cui all'art. 15 del presente decreto. Per le prestazioni di consulenza e per la ripartizione dei proventi derivanti dalle predette attività si applicano le vigenti disposizioni contrattuali.

12. Nulla è innovato alla vigente disciplina per quanto concerne l'ospedale Galliera di Genova, l'Ordine Mauriziano e gli istituti ed enti che esercitano l'assistenza ospedaliera di cui agli articoli 40, 41 e 43, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 fermo restando che l'apporto dell'attività dei suddetti presidi ospedalieri al Servizio sanitario nazionale è regolamentato con le modalità previste dal presente articolo. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, i requisiti tecnico-organizzativi ed i regolamenti sulla dotazione organica e sull'organizzazione dei predetti presidi sono adeguati, per la parte compatibile ai principi del presente decreto e a quelli di cui all'art. 4, comma 7, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e sono approvati con decreto del Ministro della sanità».

Nota all'art. 21:

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, reca attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano. L'art. 6, comma 3, così recita:

«3. La commissione di cui al comma precedente nominata dal Ministro della sanità e rinnovata ogni tre anni, è costituita da:

a) il Ministro stesso o un suo delegato, che la presiede;

b) otto membri appartenenti al Ministero della sanità e all'Istituto Superiore di Sanità;

c) quattro medici, di cui tre docenti universitari;

d) due farmacisti, uno dei quali designato dalla federazione degli Ordini dei farmacisti italiani».

Note all'art. 22:

— La direttiva 84/539/CEE è pubblicata in GUCE n. L. 300 del 19 novembre 1984.

— Il decreto ministeriale 28 novembre 1987, n. 597, reca attuazione della direttiva 84/539/CEE, relativa agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina umana e veterinaria.

Nota all'art. 24:

— La legge 27 giugno 1990, n. 171, reca disciplina metrologica dei termometri clinici, in attuazione delle direttive CEE n. 83/128 e 84/414.

Nota all'art. 25:

— Per la legge 6 febbraio 1996, n. 52, ved. note alle premesse. L'art. 47 così recita:

«Art. 47. *(Procedure di certificazone e/o attestazione finalizzate alla marcatura CE)* — 1. Le spese relative alle procedure di certificazione e/o attestazione per l'apposizione della marcatura CE, previste dalla normativa comunitaria, sono a carico del fabbricante o del suo rappresentante stabilito nell'Unione europea.

2. Le spese relative all'autorizzazione degli organismi ad effettuare le procedure di cui al comma 1 sono a carico dei richiedenti. Le spese relative ai successivi controlli sugli organismi autorizzati sono a carico di tutti gli organismi autorizzati per la medesima tipologia dei prodotti. I controlli possono avvenire anche mediante l'esame a campione dei prodotti certificati.

3. I proventi derivanti dalle attività di cui al comma 1, se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato, e dall'attività di cui al comma, 2, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnati, con decreto del Ministro del tesoro, agli stati di previsione dei Ministeri interessati sui capitoli destinati al funzionamento dei servizi preposti, per lo svolgimento delle attività di cui ai citati commi e per l'effettuazione dei controlli successivi sul mercato che possono essere effettuati dalle autorità competenti mediante l'acquisizione temporanea a titolo gratuito dei prodotti presso i produttori, i distributori ed i rivenditori.

4. Con uno o più decreti dei Ministri competenti per materia, di concerto con il Ministro del tesoro, sono determinate ed aggiornate, almeno ogni due anni, le tariffe per le attività autorizzative di cui al comma 2 e per le attività di cui al comma 1 se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi, nonché le modalità di riscossione delle tariffe stesse e dei proventi a copertura delle spese relative ai controlli di cui al comma 2. Con gli stessi decreti sono altresì determinate le modalità di erogazione dei compensi dovuti, in base alla vigente normativa, al personale dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato addetto alle attività di cui ai medesimi commi 1 e 2, nonché le modalità per l'acquisizione a titolo gratuito e la successiva eventuale restituzione dei prodotti ai fini dei controlli sul mercato effettuati dalle amministrazioni vigilanti nell'ambito dei poteri attribuiti dalla normativa vigente. L'effettuazione dei controlli dei prodotti sul mercato, come disciplinati dal presente comma, non deve comportare ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato.

5. Con l'entrata in vigore dei decreti applicativi del presente articolo, sono abrogate le disposizioni incompatibili emanate in attuazione di direttive comunitarie in materia di certificazione CE.

6. In sede di prima applicazione, il decreto di cui al comma 4 è emanato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge».

97G0076

DECRETO LEGISLATIVO 24 febbraio 1997, n. 47.

Attuazione delle direttive 93/40/CEE e 93/41/CEE in materia di medicinali veterinari.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, ed in particolare gli articoli 1 e 34 e l'allegato *A;*

Vista la direttiva 93/40/CEE, del Consiglio del 14 giugno 1993, che modifica le direttive 81/851/CEE e 81/852/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari;

Vista la direttiva 93/41/CEE, del Consiglio del 14 giugno 1993, che abroga la direttiva 87/22/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CEE) n. 2309/93, del Consiglio del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 febbraio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art.1

1. Al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, come modificato dal decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 66, e dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 110, d'ora in avanti complessivamente indicato come: "decreto 119/92", sono apportate le modifiche di cui agli articoli da 2 a 19.

Art.2

1. All'articolo 1, comma 2, del decreto 119/92, le parole da: "previsti" a: "stesso regolamento" sono sostituite dalle seguenti: "di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228, e successive modificazioni".

Art.3

1. All'articolo 2 del decreto 119/92, dopo il comma 2 viene aggiunto il seguente: "2.*bis*. Le disposizioni del presente decreto non si applicano altresì ai gas anestetici per i quali, anche se impiegati nel settore veterinario, si applica la discipina prevista dal deceto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538.".

Art.4

1. All'articolo 3 del decreto 119/92, sono apportate le seguenti modifiche:
   a) al comma 1, l'alinea è così sostituito: "1. Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto una autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità oppure dalla Commissione europea a norma del Regolamento (CEE) 2309/93. Il Ministero della sanità, tuttavia:";
   b) al comma 4, la lettera e) è sostituita dalla seguente: "e) nuovi medicinali veterinari contenenti un principio attivo la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni, salvo eventuali deroghe che il Ministero della sanità può stabilire all'atto del rilascio del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio se, tenuto conto delle informazioni fornite dal richiedente o dell'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione del prodotto, accerti che non rientrino nelle ipotesi di cui alle lettere a), b), c) e d).";
   c) al comma 5, alinea, le parole da:"sofferenza" a:"compagnia" sono sostituite dalle seguenti: "evidenti stati di sofferenza, il medico veterinario può somministrare ad uno o più animali che in una azienda determinata costituiscono gruppo, ovvero ad animali da compagnia";
   d) al comma 5, lettera b), il secondo periodo è sostituito dal seguente. "In tal caso, il medicinale, se somministrato ad animali da compagnia, è soggetto a prescrizione medica veterinaria non ripetibile";
   e) alla fine del comma 6, dopo il punto, è aggiunto il seguente periodo: "Per tipologie particolari di allevamento di animali la cui carne e i cui prodotti sono designati al consumo umano, il Ministero della sanità può dettare norme integrative sull'uso dei medicinali veterinari connesse alle caratteristiche dei medicinali stessi.";

f) dopo il comma 8 è aggiunto il seguente comma:
"8-*bis*. I medicinali veterinari non ricadenti nelle categorie elencate al comma 4, possono essere venduti dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile, previa autorizzazione del Ministero della sanità.".

Art.5

1. All'articolo 4 del decreto 119/92 sono apportate le seguenti modifiche:
a) nell'alinea, dopo la parola:"commercializzazione", le parole seguenti sono sostituite da: "da parte del Ministero della sanità, il responsabile dell'immissione in commercio, che deve essere stabilito nel territorio comunitario, è tenuto a presentare al Ministero stesso domanda corredata con le informazioni ed i documenti seguenti:";
b) al comma 1, lettera l), numero 3), dopo la parola:"cliniche" sono aggiunte le seguenti: "le quali devono essere effettuate conformemente alle norme di buona pratica clinica definite in sede comunitaria, da pubblicare nella Gazzetta ufficiale a cura del Ministero della sanità.";
c) al comma 1, la lettera o) è sostituita dalla seguente: "o) copia di ogni eventuale autorizzazione, ottenuta in un altro Stato membro o in un Paese terzo, ad immettere in commercio il medicinale veterinario di cui trattasi unitamente all'elenco di Stati membri ove sia in corso l'esame di una domanda di autorizzazione; copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto oppure di quello approvato dalle autorità competenti dello Stato membro; copia del foglietto illustrativo proposto oppure di quello approvato dalle autorità competenti dello Stato membro, nonchè, in caso di diniego dell'autorizzazione, sia in uno Stato membro che in un Paese terzo, copia della documentazione dettagliata recante i motivi del diniego stesso. Le informazioni di cui alla presente lettera sono aggiornate regolarmente;";
d) alla fine del comma 5, dopo il punto, sono aggiunti i seguenti periodi: "Il Ministero della sanità trasmette all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, di seguito denominata "Agenzia", copia dell'autorizzazione insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui al comma 6; redige inoltre una relazione di valutazione e formula osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove analitiche, farmacotossicologiche e cliniche del medicinale veterinario interessato. La

relazione di valutazione è aggiornata ogniqualvolta pervengano nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale veterinario di cui trattasi.".

Art.6

1. All'articolo 5 del decreto 119/92, il comma 1 è così sostituito: "1. Il Ministero della sanità rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio entro duecentodieci giorni dalla presentazione della domanda che risulti regolare e completa ai sensi del comma 2, lettera a).".

Art.7

1. All'articolo 6 del decreto 119/92 sono apportate le seguenti modifiche:
a) dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti commi:
"3-bis. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere soggetta a taluni obblighi specifici, compresa una revisione annuale, tra cui procedere a studi complementari dopo il rilascio dell'autorizzazione e notificare gli effetti collaterali negativi del medicinale veterinario; tali decisioni eccezionali vengono prese solo per motivi obiettivi e verificabili.
3-ter. Il Ministero della sanità, qualora rilevi che una domanda di autorizzazione presentata dopo il 1° gennaio 1995 è già all'esame delle competenti autorità di un altro Stato membro, può decidere di sospendere l'esame approfondito della domanda in attesa della relazione di valutazione elaborata dall'altro Stato membro. In tal caso, il Ministero della sanità informa l'altro Stato membro e il richiedente della decisione di sospendere l'esame approfondito della domanda. Entro novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione da parte dello Stato membro referente, il Ministero della sanità riconosce la decisione dell'altro Stato membro e il riassunto delle caratteristiche del prodotto da esso approvato oppure, se ritiene che l'autorizzazione del medicinale veterinario presenti un rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, attiva la procedura comunitaria.
3-quater. A decorrere dal 1° gennaio 1998, il Ministero della sanità, quando è informato ai sensi dell'articolo 8-bis della direttiva 81/851/CEE che un altro Stato membro ha autorizzato un medicinale veterinario

oggetto di domanda di autorizzazione, chiede immediatamente all'autorità dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione di trasmettergli la relazione di valutazione. Entro novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione il Ministero della sanità riconosce la decisione del primo Stato membro e il riassunto delle caratteristiche del prodotto da esso approvato oppure, se ritiene che l'autorizzazione del medicinale veterinario presenti un rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, attiva la procedura comunitaria.";

b) alla fine del comma 5 viene aggiunto il seguente periodo: "Ai fini della valutazione della domanda il Ministero della sanità tiene conto, in particolare, dei dati di farmacovigilanza.".

c) al comma 7 sono apportate le seguenti modifiche:

1) la parola:"rilasciata" è sostituita con:"ottenuta";

2) la lettera a) è sostituita dalla seguente: "a) tenere conto del progresso tecnico e scientifico in relazione ai metodi di preparazione e di controllo di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d) ed i), e introdurre, previa autorizzazione del Ministero della sanità, qualsiasi modifica che possa rivelarsi necessaria per consentire di fabbricare e controllare il medicinale veterinario con metodi scientifici generalmente ammessi;".

Art.8

1. All'articolo 14, del decreto 119/92, il comma 3 è sostituito dal seguente: "3. La persona qualificata può essere esonerata dalla responsabilità di effettuare i controlli di cui alla lettera b) per i medicinali veterinari importati, quando la Comunità europea ha concluso con il paese esportatore accordi atti a garantire che il produttore applichi norme di buona fabbricazione perlomeno equivalenti a quelle previste dalla Comunità e che i controlli suddetti siano stati eseguiti nel paese di esportazione.".

Art. 9

1. All'articolo 16, comma 1, del decreto 119/92, tra il numero:"180" e la preposizione:"del" sono aggiunte le seguenti parole: "nonchè 189".

Art. 10

1. All'articolo 18, del decreto 119/92, dopo il comma 5 è aggiunto il seguente comma:
"5-*bis*. È istituito un nucleo nazionale di vigilanza sui medicinali veterinari costituito da rappresentanti del Ministero della sanità, dell'Istituto superiore di sanità, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, del Nucleo antisofisticazioni e sanità, della Guardia di finanza e degli Assessorati alla sanità delle regioni e delle province autonome, con il compito di coordinare le ispezioni e i controlli di cui al comma 1, al fine di renderli più efficienti ed economici; con decreto del Ministro della sanità sono individuate caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo.".

Art. 11

1. All'articolo 23, comma 1, del decreto 119/92, la parola:"indesiderati" , è sostituita dalle seguenti: "collaterali negativi".

Art. 12

1. Dopo l'articolo 26 del decreto 119/92 è aggiunto il seguente capo:

"CAPO V-bis
FARMACOVIGILANZA

Art. 26-bis

1. E' istituito un sistema di farmacovigilanza allo scopo di raccogliere informazioni utili sugli effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari e per valutare scientificamente tali informazioni, da collegare ai dati concernenti il consumo dei medicinali. Il sistema serve anche a raccogliere informazioni sull'uso improprio frequentemente osservato dei medicinali veterinari e sul grave abuso dei medesimi. Il sistema fa capo al Ministero della sanità - Dipartimento per alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria, di seguito denominato "Dipartimento".

2. Il Dipartimento:
   a) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche sull'utilizzazione dei

medicinali, sull'epidemiologia e predispone piani di prelievo dal circuito distributivo di campioni di medicinali veterinari già registrati, con particolare riguardo ai medicinali veterinari immunologici per l'esecuzione di controlli ordinari e straordinari;

b) adotta, coadiuvato dalle regioni e dalle province autonome, provvedimenti atti a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;

c) mantiene i necessari rapporti con l'Agenzia, con i centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri, con gli organismi internazionali e con le regioni e le province autonome.

3. Le regioni e le province autonome, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con il Dipartimento nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono al Dipartimento ai sensi dell'articolo 23. Le regioni e le province autonome, inoltre, provvedono, nell'ambito delle loro competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza.

4. Il Dipartimento organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche per esaminare con le regioni e lev province autonome le modalità ottimali per l'attuazione della collaborazione nel settore della farmacovigilanza.

5. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) effetto collaterale negativo o reazione avversa: una reazione nociva e non voluta che si verifica alle dosi di un medicinale veterinario normalmente somministrate all'animale per la profilassi, la diagnosi o la terapia di un'affezione o per modificare una funzione fisiologica;

b) grave effetto collaterale negativo o reazione avversa grave: un effetto collaterale letale, che minaccia la sopravvivenza, che crea lesioni o invalidità o incapacità o che provoca nell'animale in cura sintomi permanenti o prolungati;

c) effetto collaterale inatteso o reazione inattesa: un effetto collaterale non menzionato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;
d) grave e inatteso effetto collaterale o reazione grave ed inattesa: un effetto collaterale grave e inatteso.

6. Il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale veterinario deve disporre a titolo stabile e continuativo di una persona specificamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza. Quest'ultima è responsabile:
a) dell'istituzione e del funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutti i presunti effetti collaterali negativi comunicate al personale dell'impresa e ai suoi rappresentanti, siano raccolte e ordinate in un unico luogo;
b) dell'elaborazione del rapporto di cui al comma 7;
c) della trasmissione di una risposta rapida ed esauriente ad ogni richiesta del Dipartimento di informazioni supplementari ai fini della valutazione degli effetti positivi e dei rischi di un medicinale veterinario, comprese le informazioni riguardanti il volume delle vendite o delle prescrizioni del medicinale veterinario interessato.

7. Il responsabile dell'immissione in commercio deve registrare tutti i casi di presunti gravi effetti collaterali negativi segnalati, notificarli al Dipartimento immediatamente, e comunque entro quindici giorni dalla ricezione della comunicazione e tenere un rapporto dettagliato di tutti gli altri casi di presunti effetti collaterali negativi comunicatigli; fatte salve altre eventuali condizioni stabilite per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tale rapporto va presentato al Dipartimento almeno ogni sei mesi durante i primi due anni dal rilascio dell'autorizzazione e una volta l'anno nei tre anni successivi. In seguito, il rapporto è presentato unitamente alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione, oppure immediatamente su richiesta. Il rapporto è corredato da valutazione scientifica.

8. Il Ministero della sanità, entro quindici giorni dall'acquisizione delle notizie, riferisce all'Agenzia ed al responsabile dell'immissione in commercio, tutti i casi di presunti gravi effetti collaterali negativi.

9. Il Ministero della sanità, se in sede di valutazione del rapporto sugli effetti collaterali negativi, ritenga di dover modificare le condizioni di un'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure di dover sospendere o revocare detta autorizzazione, ne informa immediatamente l'Agenzia ed il responsabile dell'immissione in commercio; in caso di urgenza il Ministero della sanità può sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario, purchè ne informi l'Agenzia al più tardi il primo giorno feriale successivo.".

Art. 13

1. All'articolo 28 del decreto 119/92, alla fine del comma 1 è aggiunto il seguente periodo: "Tale obbligo non ricorre nei casi in cui tutte le informazioni prescritte al comma 2 siano riportate in maniera leggibile sul recipiente o sull'imballaggio esterno. ".

Art. 14

1. All'articolo 30 del decreto 119/92, al comma 1, in fine, è aggiunto il seguente periodo: "Il prezzo riportato sulla confezione è il prezzo massimo al quale il medicinale veterinario può essere venduto al pubblico, anche da parte dei farmacisti in farmacia.".

Art. 15

1. All'articolo 31 del decreto 119/92:

   a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

   "2. Ai fini del presente decreto il commercio all'ingrosso include l'acquisto, la vendita, l'importazione l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale anche non a fini di lucro, ivi compresa l'attività di deposito avente per oggetto medicinali veterinari.";

b) al comma 4 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Con decreto del Ministro della sanità da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabilite le disposizioni particolari in materia di rilascio dell' autorizzazione, ivi compresi i requisiti soggettivi del richiedente e della persona responsabile della direzione tecnica del magazzino., nonchè di sospensione o revoca dell'autorozzazione stessa.";

c) al comma 5, lettera c), è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "limitatamente alle transazioni in uscita, la registrazione deve avvenire in occasione della cessione dell'ultima unità del lotto;";

d) al comma 6, dopo la parola:"ispezione" le parole:"per accertare" sono sostituite dalle seguenti: "nel corso della quale accerta anche".

Art. 16

1. All'articolo 32 del decreto 119/92:

a) al comma 1 , dopo la parola:" prescritta " sono aggiunte le seguenti parole: " , la cui validità è stabilita con decreto del Ministro della sanità";

b) al comma 2:

1) le parole da:"e su " ad " art. 34" sono sostituite dalle seguenti : "il Ministero della sanità può autorizzare i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso a vendere direttamente ai titolari degli impianti di cui all'articolo 34 medicinali veterinari nelle varie tipologie previste e può autorizzare i fabbricanti di medicinali veterinari prefabbricati somministrabili per via orale e di premiscele per alimenti medicamentosi a vendere i medesimi ai titolari degli impianti di cui all'articolo 34. La vendita di cui al presente comma può essere effettuata anche nel caso in cui i titolari degli impianti di cui all'articolo 34 non sono autorizzati a detenere scorte;";

2) le parole da:"che ne facciano" a "dell'azienda" sono sostituite dalle seguenti :" autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n 90. Le modalità della vendita diretta di cui al presente comma, nonchè gli obblighi del farmacista responsabile sono disciplinati dal regolamento ministeriale di cui all'articolo 31, comma 4."

c) al comma 3, dopo la parola:" vendita " le parole da :" di premiscele " a : " psicotrope " sono sostituite dalle seguenti :" di medicinali veterinari ad azione immunologica e di premiscele medicate nonchè di specialità medicinali o di medicinali veterinari prefabbricati contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e beta-agonisti ";

d) dopo il comma 3 viene aggiunto il seguente comma:

"3-bis. In deroga a quanto stabilito al comma 3, il Ministero della sanità può autorizzare la vendita, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile, dei medicinali veterinari per uso orale contenenti chemioterapici, antibiotici ed antiparassitari destinati al trattamento degli animali le cui carni o i cui prodotti sono destinati al consumo umano allevati negli allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo, tenendo conto:

1) delle caratteristiche delle confezioni;
2) della quantità e concentrazione del principio attivo contenuto nella confezione;
3) delle modalità d'uso;
4) del numero di animali che possono essere trattati con la singola confezione.";

e) al comma 4, tra la parola:"farmacista" e la parola:"conservare" sono inserite le seguenti: "in farmacia nonchè i grossisti e i fabbricanti di cui al comma 2, limitatamente ai medicinali veterinari di cui al comma 3, devono";

f) al comma 5, dopo la parola:"ispezione" le parole:"per verificare" sono sostituite dalle seguenti: "nel corso della quale verifica anche".

Art. 17

1. All'articolo 34, comma 2, del decreto 119/92, dopo la parola:"ispezione" le parole:"per verificare" sono sostituite dalle seguenti: "nel corso della quale verifica anche".

Art. 18

1. All'articolo 36 del decreto 119/92, alla fine del comma 2 è aggiunto il seguente comma:
"2-bis. In deroga al comma 2, l'autorizzazione non è richiesta se il detentore è in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso rilasciata ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538. Ai fini dell'inserimento nel registro di cui al comma 2, le regioni e le province autonome comunicano al Ministero della sanità l'elenco delle autorizzazioni concesse.".

Art. 19

1. All'articolo 37 del decreto 119/92, dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti commi:
"3-*bis*.Le autorizzazioni alla fabbricazione e all'immissione in commercio dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, già concesse ai sensi della normativa precedentemente in vigore, hanno validità fino al 31 dicembre 2000, purchè, entro il 31 dicembre 1998, sia presentata domanda di rinnovo, corredata dalla documentazione prescritta.
"3-*ter*. La vendita al dettaglio dei medicinali di cui al comma 4, nonchè dei medicinali destinati esclusivamente ad essere utilizzati per i pesci d'acquario, gli uccelli domestici, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario ed i piccoli roditori, può essere effettuata anche negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica, comunque senza obbligo di prescrizione medico-veterinaria.".

Art. 20

1. L'istituzione del nucleo di cui all'articolo 18 del decreto 119/92, come modificato dall'articolo 10, non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.

Art. 21

1. Per l'esame delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n.119, da ultimo modificato dal presente decreto, sono dovute al Ministero della sanità tariffe di importo pari ad un decimo degli importi stabiliti dall'articolo 5 del Regolamento (CE) 297/95, del Consiglio, del 10 febbraio 1995, e successivi aggiornamenti calcolate al tasso ufficiale di cambio dell'ECU del giorno del versamento. L'attestazione del versamento deve essere allegata alla domanda.

2. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, ridefinisce le tariffe in vigore dovute per la valutazione delle domande relative a medicinali diverse da quelle previste al comma 1.

3. Le somme derivanti dalle tariffe di cui al comma 1 vengono acquisite al capo XX - capitolo 3629 - dello stato di previsione dell'Entrata e assoggettate allo stesso regime delle tariffe di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407.

Art. 22

1. In attuazione del disposto dell'articolo 53 del Regolamento (CEE) n. 2309/93, il Ministero della sanità stipula contratti di collaborazione con l'Agenzia per la valutazione di medicinali soggetti a procedura di autorizzazione comunitaria.

2. Le somme erogate dall'Agenzia a favore del Ministero della sanità - Dipartimento degli Alimenti e Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinària - relative alle prestazioni - previste dai contratti di cui al comma 1, affluiscono al capo XX - capitolo 3629 - dello stato di previsione dell'Entrata.

3. Gli importi di cui al comma 2 sono riassegnati ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della sanità. Il relativo stanziamento di bilancio è utilizzato per far fronte alle spese di missione in Italia ed all'estero degli esperti italiani e stranieri che operano nel quadro delle attività previste nei contratti di cui al comma 1, nonché ai compensi per prestazioni professionali rese sulla base di specifici accordi.

4. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 23

1. Per i medicinali veterinari già autorizzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, l'obbligo di stabilimento nel territorio comunitario del responsabile dell'immissione in commercio si applica a decorrere dal rinnovo quinquennale dell'autorizzazione in vigore.

Art. 24

1. E' abrogato il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 117.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 24 febbraio 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*
BINDI, *Ministro della sanità*
DINI, *Ministro degli affari esteri*
FLICK, *Ministro di grazia e giustizia*
CIAMPI, *Ministro del tesoro*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione regola la delega al Governo dell'esercizio della funzione legislativa e stabilisce che essa non può avvenire se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

La legge 6 febbraio 1996, n. 52, riguarda «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994». Gli articoli 1 e 34 della suddetta legge così recitano:

«Art. 1. (*Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie*). — 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *A*. Ove ricorrano deleghe al Governo per l'emanazione di decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comunitarie o sia prevista l'emanazione di regolamenti attuativi, tra i principi e i criteri generali dovranno sempre essere previsti quelli della piena trasparenza e della imparzialità dell'attività amministrativa, al fine di garantire il diritto di accesso alla documentazione e ad una corretta informazione dei cittadini, nonché, nei modi opportuni, i diritti dei consumatori e degli utenti».

«Art. 34 (*Medicinali veterinari: criteri di delega*). — 1. L'attuazione delle direttive del Consiglio 93/40/CEE e 93/41/CEE sarà informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) inserire le opportune previsioni relative ai riconoscimenti di autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate da altro Stato membro;

b) evitare duplicazioni nel lavoro di istruzione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario attraverso idonei meccanismi di coordinamento fra gli Stati membri;

c) migliorare la collaborazione e lo scambio di informazioni fra gli Stati membri, anche attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza;

d) prevedere norme transitorie e di coordinamento che consentano una gestione senza soluzione di continuità delle autorizzazioni all'immissione in commercio già rilasciate secondo le disposizioni del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 17, e il proseguimento dell'esame delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio per i prodotti da biotecnologia, presentate anteriormente al 1° gennaio 1995, secondo le disposizioni del regolamento (CEE) n. 2309/1993 del Consiglio».

Si riporta l'argomento delle direttive sopracitate:

«93/40/CEE: Direttiva del Consiglio del 14 giugno 1993, che modifica le direttive 81/851/CEE e 81/852/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari».

«93/41/CEE Direttiva del Consiglio, del 14 giugno 1993, che abroga la direttiva 87/22/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia».

— La direttiva 93/40/CEE è pubblicata in G.U.C.E. legge n. 214 del 24 agosto 1993;

— La direttiva 93/41/CEE è pubblicata in G.U.C.E. legge n. 214 del 24 agosto 1993;

— La direttiva 81/851 è pubblicata in G.U.C.E. legge n. 317 del 6 novembre 1981;

— La direttiva 81/852 è pubblicata in G.U.C.E. legge n. 317 del 6 novembre 1981;

— La direttiva 87/22/CEE è pubblicata in G.U.C.E. legge n. 15 del 17 gennaio 1987.

— Il D.Lgs. 27 gennaio 1992, n.119, concerne «Attuazione delle direttive n. 81/852/CEE, n. 87/20/CEE e n. 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari».

— Il regolamento (CEE) n. 2309/1993 del Consiglio del 22 luglio 1993 è pubblicato in G.U.C.E. del 24 agosto 1993, n. 214.

Note all'art. 1:

— Per quanto concerne il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, vedi note alle premesse.

— Il D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66, concerne: «Attuazione delle direttive 90/677/CEE e 92/18/CEE in materia di medicinali veterinari e disposizioni complementari per i medicinali veterinari ad azione immunologica».

— Il D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 110, concerne: «Attuazione della direttiva 92/74/CEE in materia di medicinali omeopatici veterinari».

Note all'art. 2:

— Il testo vigente dell'art. 1, comma 2, del D.Lgs. n. 119/92, è il seguente:

«2. Non sono considerati medicinali veterinari ai sensi del presente decreto gli additivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1992, n. 228, e successive notificazioni.

Note all'art. 4:

— Il testo vigente dell'art. 3, comma 4, ettera *e)* del D.Lgs. n. 119/1992, è il seguente:

«4. Fatte salve le norme più severe è richiesta ricetta non ripetibile rilasciata da un medico veterinario per fornire al pubblico i seguenti medicinali:

a)-d) (Omissis);

e) nuovi medicinali veterinari contenenti un principio attivo la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni, salvo eventuali deroghe che il Ministero della sanità può stabilire all'atto del rilascio del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio se, tenuto conto delle informazioni fornite dal richiedente o dell'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione del prodotto, accerti che noti rientrino nelle ipotesi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, e *d)*».

— Il testo vigente dell'art. 3, comma 5, del D.Lgs. 119/1992 è il seguente: «5. Ove non esistano medicinali autorizzati per una determinata malattia, al fine, in particolare di evitare agli animali evidenti stati di sofferenza, il medico veterinario può somministrare ad uno o più animali che in una azienda determinata costituiscono gruppo, ovvero ad animali da compagnia:

a) un medicinale veterinario il cui impiego sia autorizzato in Italia per un'altra specie animale opera altri animali della stessa specie, ma per un'altra affezione;

b) in mancanza di tale medicinale, un medicinale autorizzato in Italia per l'impiego sull'uomo;

In tal caso, il medicinale, se somministrato ad animali da compagnia, è soggetto a prescrizione medica veterinaria non ripetibile;

c) se il medicinale di cui alla lettera *b)* non esiste e comunque, entro i limiti imposti dalla normativa vigente, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una farmacista conformemente alle indicazioni contenute nella prescrizione veterinaria.

— Il testo vigente dell'articolo 3, comma 6, del D.Lgs. n. 119/92 è il seguente:

«6. Nelle ipotesi previste dal comma 5 il medicinale, se somministrato ad animali la cui carne o i cui prodotti sono destinati al consumo umano, può contenere soltanto sostanze presenti in un medicinale veterinario autorizzato per essi e il medico veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti prodotti con gli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori; i tempi di attesa, a meno che non siano indicati sul medicinale impiegato per le specie interessate, non possono essere inferiori per le uova e per il latte, a sette giorni, per la carne di pollame e mammiferi, inclusi grasso e frattaglie, a ventotto giorni e per le carni di pesce, a 500 gradi/giorno; alla vendita di tale medicinale si applica l'art. 32, comma 3.

3. Per tipologie particolari di allevamento di animali la cui carne e i cui prodotti sono destinati al consumo umano, il Ministero della sanità può dettare norme integrative sull'uso dei medicinali veterinari connesse alle caratteristiche dei medicinali stessi».

Note all'art. 5:

— Il testo vigente dell'art. 4, comma 1, del D.Lgs. 119/92 è il seguente:

«1. Per ottenere il rilascio della autorizzazione alla commercializzazione da parte del Ministero della sanità, il responsabile dell'immissione in commercio, che deve essere stabilito nel territorio comunitario, è tenuto a presentare al Ministero stesso domanda corredata con le informazione ed i documenti seguenti:

a)-i) Omissis;

l) risultati delle sperimentazioni:

1)-2) *Omissis;*

3) cliniche le quali devono essere effettuate conformemente alle norme di buona pratica clinica definite in sede comunitaria, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* a cura del Ministero della sanità;

m)-n) Omissis;

o) copia di ogni eventuale autorizzazione, ottenuta in un altro Stato membro o in un Paese terzo, ad immettere in commercio il medicinale veterinario di cui trattasi unitamente all'elenco di Stati membri ove sia in corso l'esame di una domanda di autorizzazione; copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto oppure di quello approvato dalle autorità competenti dello Stato membro; copia del foglietto illustrativo proposto oppure di quello approvato dalle autorità competenti dello Stato membro, nonché, in caso di diniego dell'autorizzazione, sia in uno Stato membro che in un Paese terzo, copia della documentazione dettagliata recante i motivi del diniego stesso. Le informazioni di cui alla presente lettera sono aggiornate regolarmente;

p) (Omissis).

— Il testo vigente dell'art. 4, comma 5, del D.Lgs. n. 119/1992 è il seguente: «5. All'atto del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione, il Ministero della sanità informa il responsabile dell'immissione in commercio del prodotto in merito al prospetto di cui al comma 1, lettera *m)* approvato e si accerta, che successivamente, che le informazioni fornite nel prospetto risultino conformi a quelle ammesse. Il Ministero della sanità trasmette all'agenzia europea di valutazione dei medicinali, di seguito denominata «Agenzia», copia dell'autorizzazione insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui al comma 6; redige inoltre una relazione di valutazione e formula osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove analitiche, farmacotossicologiche e cliniche del medicinale veterinario interessato. La relazione di valutazione è aggiornata ogni qualvolta pervengano nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale veterinario di cui trattasi».

Note all'art. 7:

— La direttiva 81/851/CEE è pubblicata in G.U.C.E. L 317 del 6 novembre 1982.

— Il testo vigente dell'art. 6, comma 5 del D.Lgs. n. 119/1992 è il seguente: «5. Per ottenere il rinnovo dell'autorizzazione il titolare deve presentare domanda al Ministero della sanità non oltre il novantesimo giorno precedente la data di scadenza, specificando se sono sopravvenute modificazioni negli elementi posti a base dei provvedimento di autorizzazione il Ministero della sanità può chiedere ulteriori elementi e chiarimenti. Ai fini della valutazione della domanda il Ministero della sanità tiene conto, in particolare, dei dati di farmacovigilanza».

— Il testo vigente dell'art. 6, comma 7, del D.Lgs. n. 119/1992 è il seguente:

«7. Una volta ottenuta l'autorizzazione, il responsabile della commercializzazione del prodotto deve:

a) tenere conto del progresso tecnico e scientifico in relazione ai metodi di preparazione e di controllo di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *d)* ed *i)*, e introdurre, previa autorizzazione del Ministero della sanità, qualsiasi modifica che possa rivelarsi necessaria per consentire di fabbricare e controllare il medicinale veterinario con metodi scientifici generalmente ammessi».

Nota all'art. 8:

— Il testo vigente dell'art. 14, comma 3, del D.Lgs. n. 119/1992 è il seguente:

«Art. 14. — 1. La persona qualificata di cui all'art. 13, vigila affinché:

a) ogni lotto di medicinali veterinari fabbricati nel territorio italiano, sia stato prodotto e controllato in conformità delle norme vigenti e nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) ogni lotto di fabbricazione di medicinali veterinari in provenienza da Paesi terzi, sia stato oggetto, nel territorio italiano, di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutti i principi attivi e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali veterinari nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Sono dispensati dal controllo di cui al comma 1, lettera *b)*, i lotti di medicinali veterinari, sui quali tale controllo è stato effettuato in uno Stato membro, se accompagnati dai resoconti di controllo firmati dalla persona qualificata.

3. La persona qualificata può essere esonerata dalla responsabilità di effettuare i controlli di cui alla lettera *b)* per i medicinali veterinari importati, quando la Comunità europea ha concluso con il paese esportatore accordi atti a garantire che il produttore applichi norme di buona fabbricazione perlomeno equivalenti a quelle previste dalla Comunità e che i controlli suddetti siano stati eseguiti nel paese di esportazione.

4. La persona qualificata deve attestare che ogni lotto di fabbricazione è conforme alle disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 in un registro o documento equivalente, che deve essere conservato per un periodo di almeno cinque anni».

Nota all'art. 9:

—Il testo vigente dell'art. 16, comma 1, del D.Lgs. n. 119/92 è il seguente: «1. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitino le attività della persona qualificata di cui all'art. 13 in officine di produzione di specialità medicinali, autorizzate ai sensi degli articoli 161 e 180 nonché 189 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, possono continuare l'attività medesima anche in mancanza dei requisiti previsti dall'art. 15».

Nota all'art. 11:

— Il testo vigente dell'art. 23, comma 1, del D.Lgs. n. 119/1992 è il seguente: «1. I veterinari e gli altri professionisti interessati riferiscono tempestivamente eventuali effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari alla unità sanitaria locale competente per territorio e al Ministero della sanità».

Nota all'art. 13:

— Il testo vigente dell'art. 28, comma 1, del D.Lgs. n. 119/1992 è il seguente: «1. È obbligatoria, nella confezione di medicinali veterinari, l'inclusione di un foglietto illustrativo che deve contenere le informazioni relative al solo medicinale in questione ed essere redatto

almeno in lingua italiana. Tale obbligo non ricorre nei casi in cui tutte le informazioni prescritte al comma 2 siano riportate in maniera leggibile sul recipiente o sull'imballaggio esterno».

Nota all'art. 14:

— Il testo vigente dell'art. 30, comma 1, del D.Lgs. n. 119/1992 è il seguente: «1. Le disposizioni del presente capo fanno salve quelle concernenti le condizioni di distribuzione al pubblico l'indicazione del prezzo dei medicinali veterinari e la proprietà industriale.

Il prezzo riportato sulla confezione è il prezzo massimo al quale il medicinale veterinario può essere venduto al pubblico, anche da parte dei farmacisti in farmacia».

Nota all'art. 15:

— Il testo vigente dell'art. 31 del D.Lgs. n. 119/92 è il seguente:

«Art. 31. — 1. Il commercio all'ingrosso di medicinali veterinari è subordinato al possesso di autorizzazione rilasciata dal Ministero della sanità entro novanta giorni dalla data di ricezione della richiesta.

2. Ai fini del presente decreto il commercio all'ingrosso include l'acquisto, la vendita, l'importazione l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale anche non a fini di lucro, ivi compresa l'attività di deposito avente per oggetto medicinali veterinari.

3. Ai fini del presente decreto non si considera commercio all'ingrosso:

a) la fornitura da parte di un fabbricante di medicinali veterinari che egli stesso ha prodotto;

b) le forniture al dettaglio di medicinali veterinari da parte di farmacisti in farmacia;

c) le forniture occasionali di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da una farmacia ad un'altra.

4. Per ottenere l'autorizzazione di cui al comma 1, il richiedente deve disporre di personale con competenze tecniche e di locali e attrezzature idonei e sufficienti rispondenti alle prescrizioni previste dalle vigenti disposizioni per la corretta conservazione.

Con decreto del Ministro della sanità da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabilite le disposizioni particolari in materia di rilascio dell'autorizzazione, ivi compresi i requisiti soggettivi del richiedente e della persona responsabile della direzione tecnica del magazzino, nonchè di sospensione o revoca dell'autorizzazione stessa.

5. Il titolare dell'autorizzazione deve conservare per almeno tre anni un registro che contenga per ogni transazione in entrata od in uscita almeno le seguenti informazioni:

a) data;

b) identificazione precisa del medicinale veterinario;

c) numero del lotto di fabbricazione, data di scadenza limitatamente alle transazioni in uscita, la registrazione deve avvenire in occasione della cessione dell'ultima unità del lotto;»;

d) quantità ricevuta o fornita;

e) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario.

6. Almeno una volta all'anno l'unità sanitaria locale provvede ad eseguire un'ispezione nel corso della quale accerta anche la regolarità della tenuta del registro».

Nota all'art. 16:

— Il testo vigente dell'art. 32 del D.Lgs. n. 191/92 è il seguente:

«Art. 32. — 1. La vendita al dettaglio di medicinali veterinari è effettuata soltanto da farmacisti in farmacia dietro presentazione di ricetta ove prescritta la cui validità è stabilita con decreto del Ministro della sanità.

2. In deroga al comma 1 e a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista il Ministero della sanità può autorizzare i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso a vendere direttamente ai titolari degli impianti di cui all'articolo 34 medicinali veterinari nelle varie tipologie previste e può autorizzare i fabbricanti di medicinali veterinari prefabbricati somministrabili per via orale e di premiscele per alimenti medicamentosi a vendere i medesimi ai titolari degli impianti di cui all'articolo 34. La vendita di cui al presente comma può essere effettuata anche nel caso in cui i titolari degli impianti di cui all'articolo 34 non sono autorizzati a detenere scorte; le premiscele possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento; autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90. Le modalità della vendita diretta di cui al presente comma, nonché gli obblighi del farmacista responsabile sono disciplinati dal regolamento ministeriale di cui all'articolo 31, comma 4.

3. Fatte salve disposizioni più restrittive, la vendita di premiscele di medicinali veterinari ad azione immunologica e di premiscele medicate nonché di specialità medicinali o di medicinali veterinari prefabbricati contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e beta-agonisti prescritti per la terapia di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, è effettuata soltanto dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile in triplice copia delle quali, la prima viene conservata dal farmacista, la seconda viene da questi inviata alla unità sanitaria locale entro una settimana dalla vendita e la terza viene conservata dal titolare degli impianti di cui all'art. 34.

3.-*bis*. In deroga a quanto stabilito ai comma 3, il Ministero della sanità può autorizzare la vendita, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile, dei medicinali veterinari per uso orale contenenti chemioterapici, antibiotici ed antiparassitari destinati al trattamento degli animali le cui carni o i cui prodotti sono destinati al consumo umano allevati negli allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo, tenendo conto:

1) delle caratteristiche delle confezioni;

2) della quantità e concentrazione del principio attivo contenuto nella confezione;

3) delle modalità d'uso;

4) del numero di animali che possono essere trattati con la singola confezione.

4. Fermi restando gli obblighi di registrazione già previsti dalla normativa vigente, il farmacista in farmacia nonché i grossisti e i fabbricanti di cui al comma 2, limitatamente ai medicinali veterinari di cui al comma 3, devono conservare, per almeno tre anni, la documentazione da cui risultino, per ogni transazione in entrata ed in uscita, le seguenti informazioni:

a) data;

b) identificazione precisa del medicinale veterinario;

c) numero del lotto di fabbricazione;

d) quantità ricevuta o fornita;

e) nome ed indirizzo del fornitore o destinatario;

f) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della ricetta presentata ove prescritta.

5. Almeno una volta all'anno la unità sanitaria locale effettua una ispezione nel corso della quale verifica anche la regolare tenuta della documentazione.

6. Alla prescrizione di medicinali veterinari destinati agli animali da compagnia si applica il comma 3 quando le categorie di medicinali ivi elencate sono presentate in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

7. Fatte salve le norme più severe prescritte per particolari categorie di medicinali, la prescrizione di medicinali veterinari destinati ai soli animali da compagnia, in confezioni ad essi esclusivamente destinate, è effettuata mediante ricetta ripetibile».

Nota all'art. 17:

— Il testo vigente dell'art. 34, comma 2, del D.Lgs. n. 119/92 è il seguente: «2. Almeno una volta all'anno l'unità sanitaria locale effettua un'ispezione, nel corso della quale verifica anche la regolare tenuta del registro».

Nota all'art. 18:

— Il testo vigente dell'art. 36 del D.Lgs. n. 119/92 è il seguente:

«Art. 36. — 1. È vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive, se non attraverso medicinali veterinari autorizzati.

2. È vietato detenere le sostanze di cui al comma 1 senza autorizzazione del Ministero della sanità, che tiene apposito registro dei fabbricanti e dei grossisti autorizzati.

2-*bis*. In deroga al comma 2, l'autorizzazione non è richiesta se il detentore è in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso rilasciata ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538. Ai fini dell'inserimento nel registro di cui al comma 2, le regioni e le province autonome comunicano al Ministero della sanità l'elenco delle autorizzazioni concesse.

3. *(Omissis)*».

— Il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 538, concerne «Attuazione della direttiva 92/25/CEE riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano».

Nota all'art. 21:

— Per quanto concerne il D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 119, vedi note alle premesse.

— Il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio del 10 febbraio 1995 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali è pubblicata in G.U.C.E. numero L35 del 15 febbraio 1995.

Nota all'art. 22:

— Per quanto concerne il regolamento CEE n. 2309/93, vedi note alle premesse.

Nota all'art. 24:

— Per quanto concerne il D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 117, vedi note alle premesse.

97G0077

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(9651361) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

* 4 1 1 2 0 0 0 5 4 2 9 7 *

L. 12.000